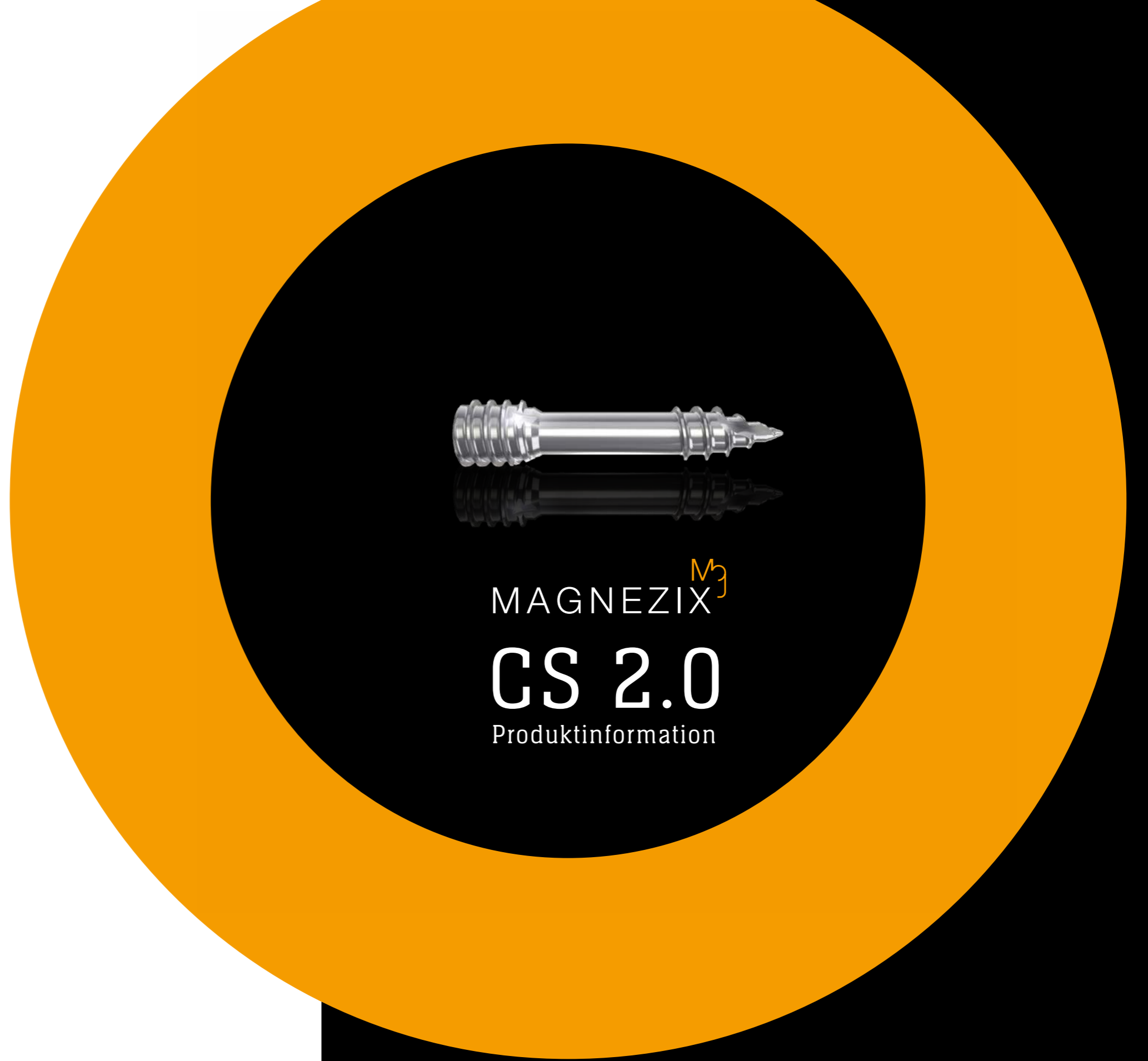


Überreicht durch:



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

7020.000 002 02/16

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 eine Einweisung durch eine autorisierte Person erfolgen!

Implantate, die aus der Sterilverpackung genommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht resterilisiert werden. Diese Implantate sind zu werfen.

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.

Das Titelbild ist eine CAD-Darstellung. Es entspricht nur bedingt dem tatsächlichen Implantat.

MAGNEZIX®	04
DER WERKSTOFF MAGNEZIX®	04
ZWECKBESTIMMUNG	06
INDIKATIONEN	06
KONTRAINDIKATIONEN	06
WARNHINWEISE	06
VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN	08
OPERATIONSTECHNIK	10
PRODUKTÜBERSICHT	16
IMPLANTATE	16
INSTRUMENTE	17

MAGNEZIX®

DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

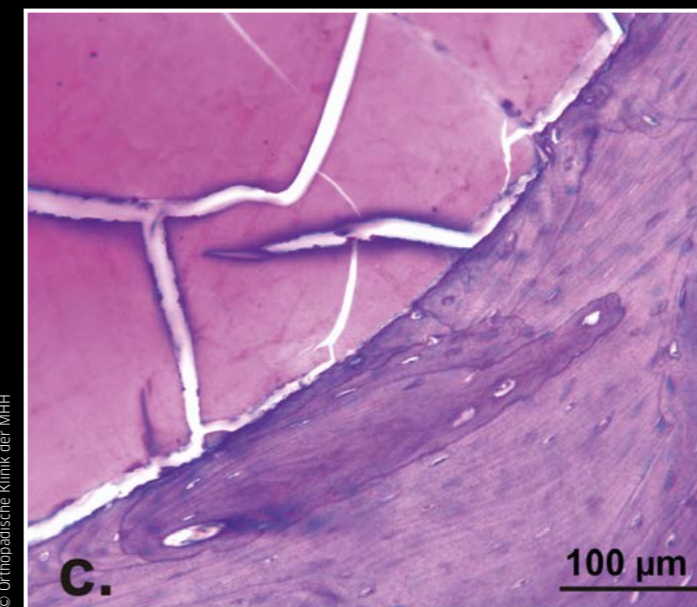
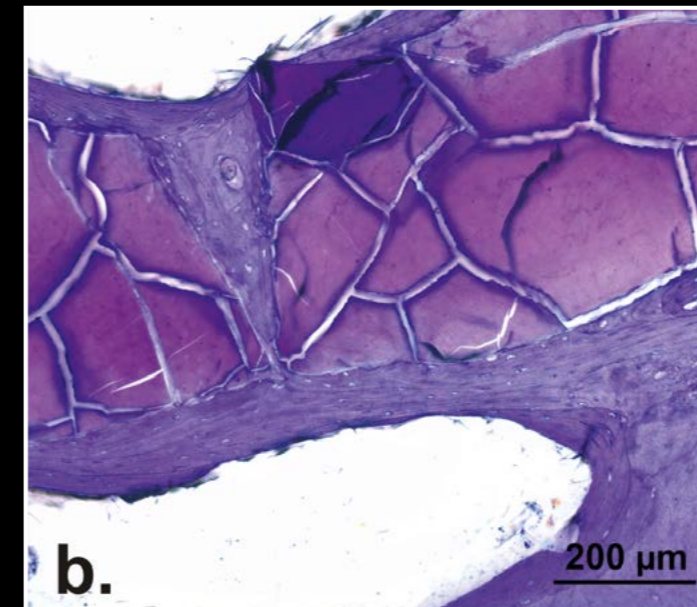
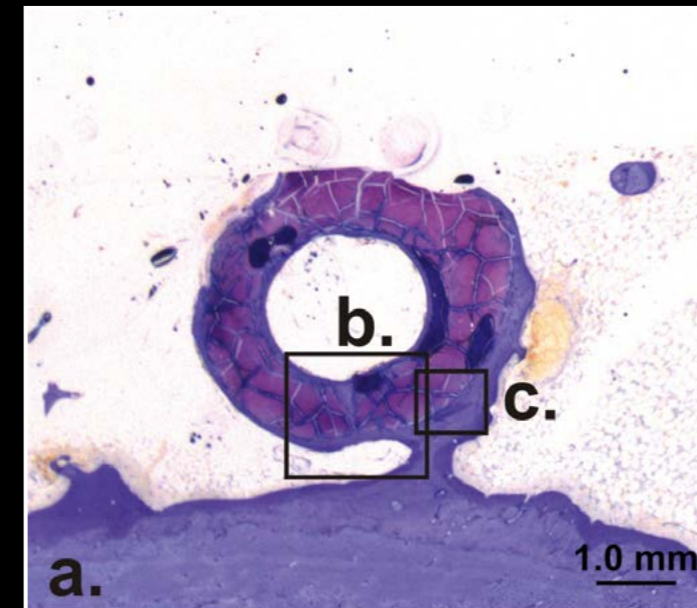
MAGNEZIX® ist die Bezeichnung des weltweit ersten bioabsorbierbaren Werkstoffes, der aus einer metallischen Legierung besteht und für medizinische Anwendungen in Europa die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte erhielt.

MAGNEZIX® ist eine magnesiumbasierte Legierung, die zwar metallische Eigenschaften aufweist, sich jedoch im Körper vollständig abbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Einige Studien konnten zusätzlich zeigen, dass Magnesiumlegierungen osteokonduktive Eigenschaften aufweisen.¹

Vorteile für Anwender und Patient

- Vollständige Absorption des Implantates macht eine spätere Metallentfernung obsolet.
- Die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als bei herkömmlichen resorbierbaren Implantaten.
- Es erfolgt ein vollständiger homogener Umbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe.
- Histologische Untersuchungen zeigen Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates und Einwachsen des Knochens in teilweise resorbierte Zonen des Implantates.
- Bei der Verwendung von MAGNEZIX®-Implantaten kommt es aufgrund der knochenähnlichen biomechanischen Eigenschaften nicht zum sogenannten »stress shielding« (Abbau von Knochen).
- In der Anwendung unterscheiden sich MAGNEZIX®-Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten aus Stahl oder Titan. Dies wird durch das adaptierte Design gewährleistet, das den Materialeigenschaften und den bioabsorbierbaren Eigenschaften Rechnung trägt.
- MAGNEZIX®-Implantate sind radiologisch sichtbar, bedingt MRT-sicher und erzeugen nur geringe Artefakte in CT und MRT (siehe hierzu auch die IFU/Gebrauchsanweisung).

1 Revell et al. (2004) The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on titanium alloy implants. Key Eng Mater Vol. 254-256, 447-50.
Liu et al. (1988) Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res (3), 104.
Zreiqat et al. (2002) Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 62 (2), 175-84.



Die Auswertung histologischer Präparate aus einer Tierstudie hat nach 12-monatiger Implantationszeit einen vollständigen Umbau des metallischen Implantates gezeigt. Es konnte die Neubildung von Knochen mit direktem Implantatkontakt und der Anwesenheit von Osteoblasten und Osteoklasten nachgewiesen werden.

ZWECKBESTIMMUNG

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

INDIKATIONEN

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

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

MAGNEZIX® CS 2.0 zum Beispiel:

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

Unter anderem:

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

Absolute Kontraindikationen

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

Relative Kontraindikationen

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

WARNHINWEISE

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Chrom-Kobalt-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. Allgemein hat eine Resterilisation unkalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.



VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN

BIOABSORBIERBARE MAGNESIUMLEGIERUNG

MAGNEZIX® macht eine spätere Implantatentfernung obsolet und unterstützt darüber hinaus den knöchernen Heilungsprozess. MAGNEZIX® ist bioabsorbierbar, biokompatibel und nicht toxisch in biologischer Umgebung.

Durch die neuartige absorbierbare metallische Legierung MAGNEZIX® kann die Schraube wie gewohnt eingebracht werden.

Selbstschneidende Spitze

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

Selbstschneidendes Kopfgewinde

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

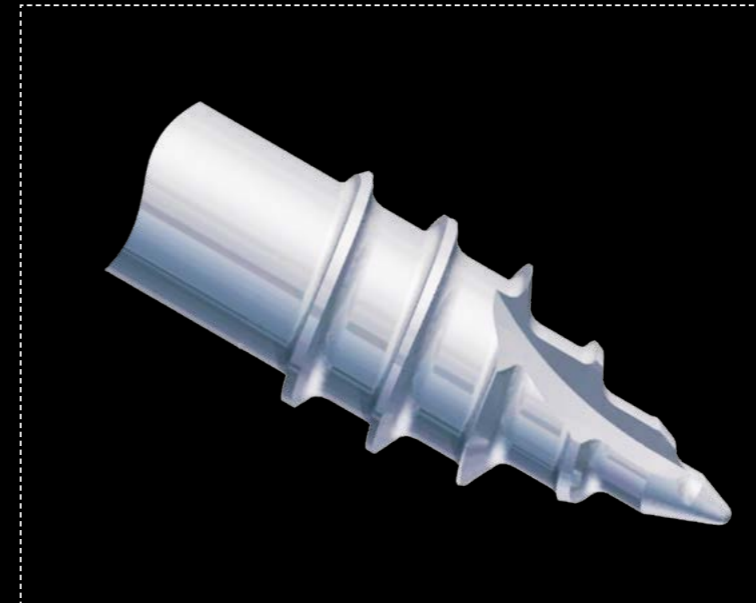
Unterschiedliche Gewindesteigungen

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

Selbthaltender Schraubendreher

Der Schraubenkopf ist mit einem T4-Antrieb (ISO 10664 - 4) ausgestattet. Die Vorteile dieser nach ISO standardisierten Antriebstechnologie sind:

- vergrößerte Kontaktfläche
- verbesserter Selbsthaltemechanismus
- erhöhte Drehmomentübertragung



OPERATIONS- TECHNIK

OPERATIONSTECHNIK MAGNEZIX® CS – 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, sollte sie grundsätzlich mit Vorbohrung eingebracht werden. Somit kann auch die geeignete Schraubenlänge präzise gemessen werden.

Schritt 1: Vorbohren des Schraubenlagers

Positionierung 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.

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.

Verwendete Instrumente

- ① 9020.033 Doppelbohrbüchse, Ø 2.2/1.5 mm
- ② 9020.020 Spiralbohrer, Ø 1.5 mm

Schritt 2: Bestimmung der Schraubenlänge

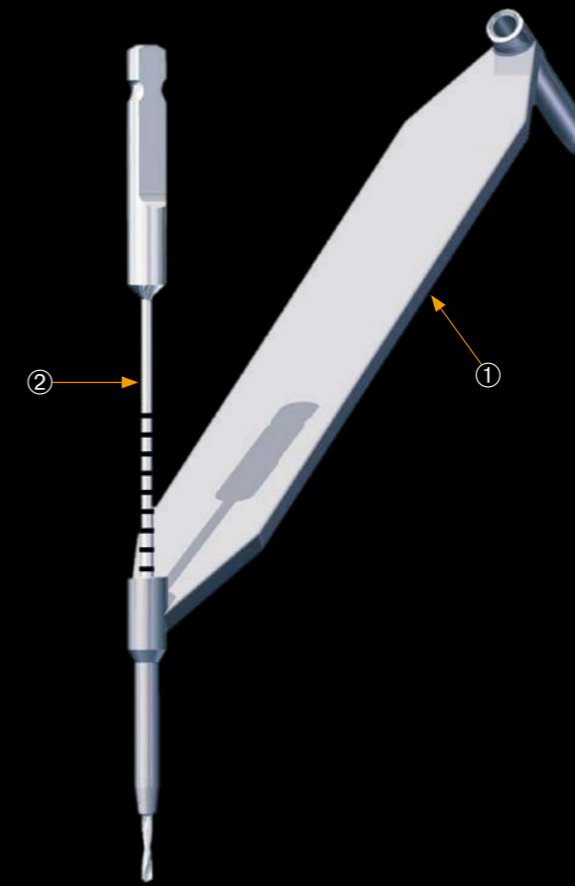
Zur Längenbestimmung der Schraube wird die Tiefe des gebohrten Loches im Knochen mit dem Messgerät ermittelt (in der Abbildung 18 mm).

Hierbei ist zu beachten,

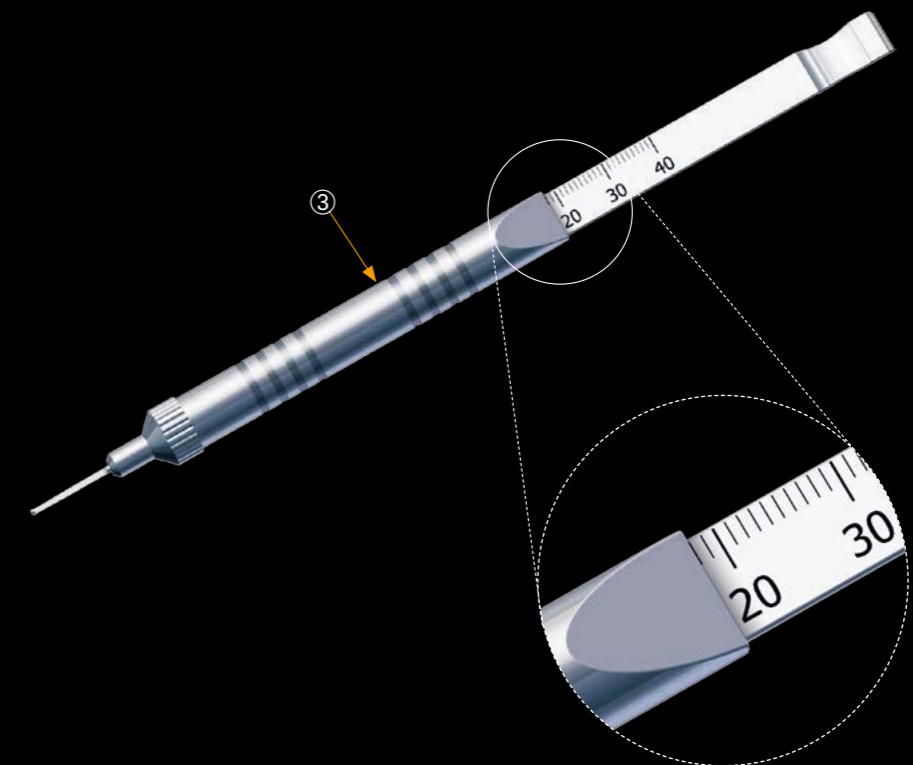
dass bei der Wahl der Schraubenlänge die Kompression des Frakturspalts mit eingerechnet werden muss.

Verwendete Instrumente

- ③ 9020.042 Messgerät für Schrauben



SCHRITT 1



SCHRITT 2

Schritt 3: Kopfraumfräsung

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

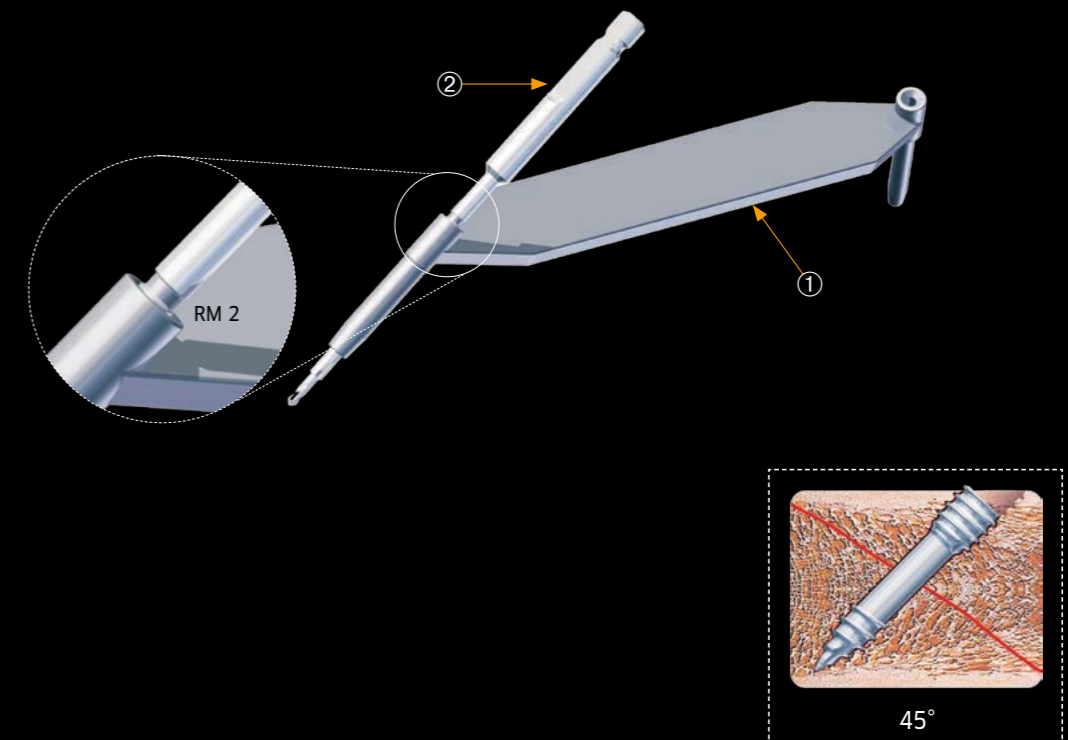
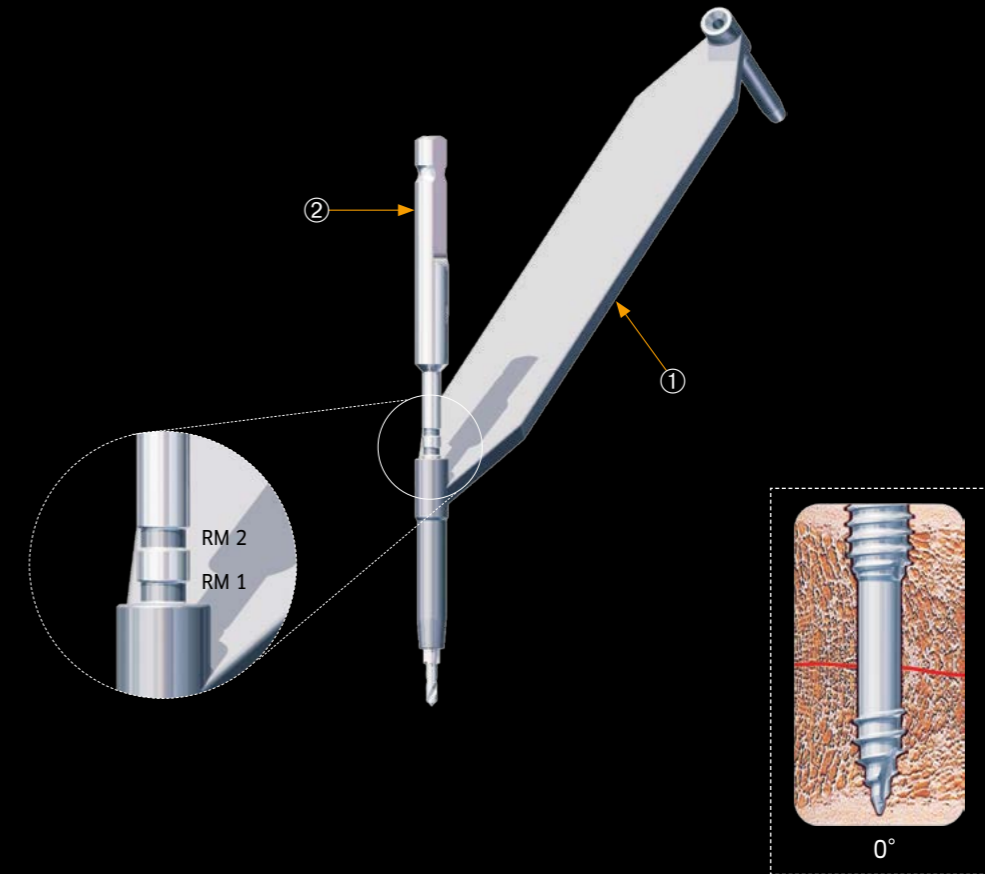
Hierbei ist zu beachten,

dass bei senkrechter Schraubenlage zur Knochenoberfläche nur bis zur ersten Ringmarkierung (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.

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 3

Schritt 4: Einbringen der Schraube

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

Hierbei ist zu beachten,

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

Wenn eine zu kurze Schraube gewählt wird, 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.

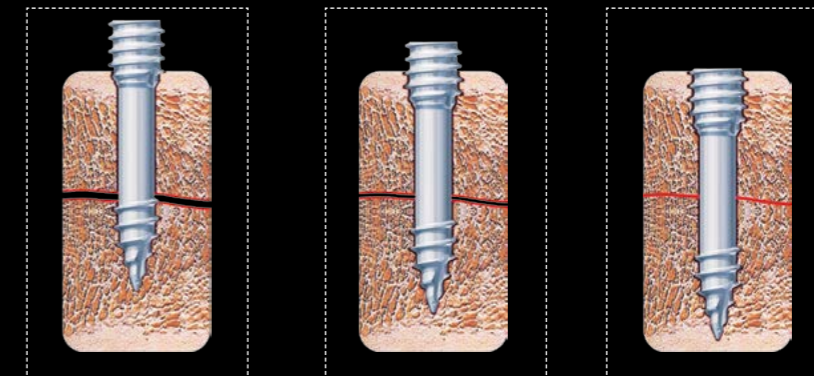
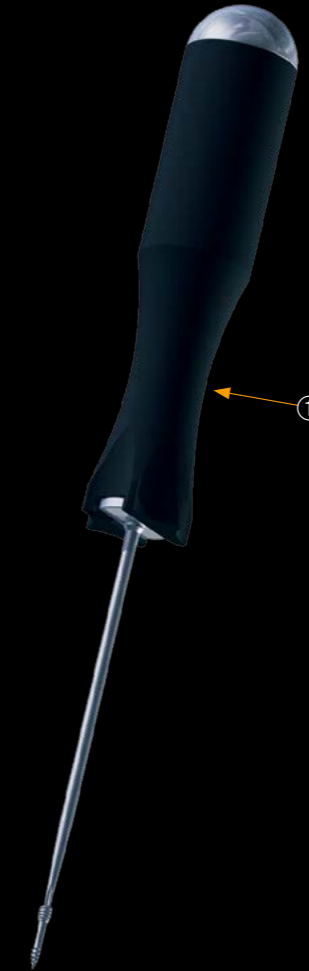
Sollte sich herausstellen, dass das Gewinde im Fraktur- oder Osteotomiespalt liegt, muss die Schraube entfernt und durch eine längere Schraube ersetzt werden, um eine Kompression erzeugen zu können. Hierbei ist darauf zu achten, dass bei hartem Knochen der Vorgang des Vorbohrrens (beschrieben unter Schritt 1) eventuell nochmals tiefer, entsprechend der gewählten Länge der Schraube, wiederholt werden muss.

Verwendete Instrumente

① 6020.104 Schraubendreher T4, einteilig, selbsthaltend

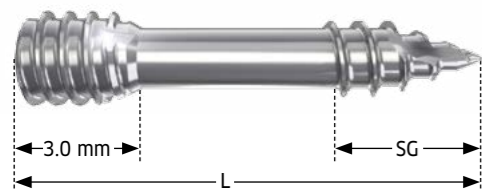
Optional:

6020.204 Schraubendreher T4, mehrteilig, selbsthaltend

SCHRITT 4

IMPLANTATE CS 2.0

Bestellungen: ✉ order@syntellix.com | ☎ 0511 - 270 413 66

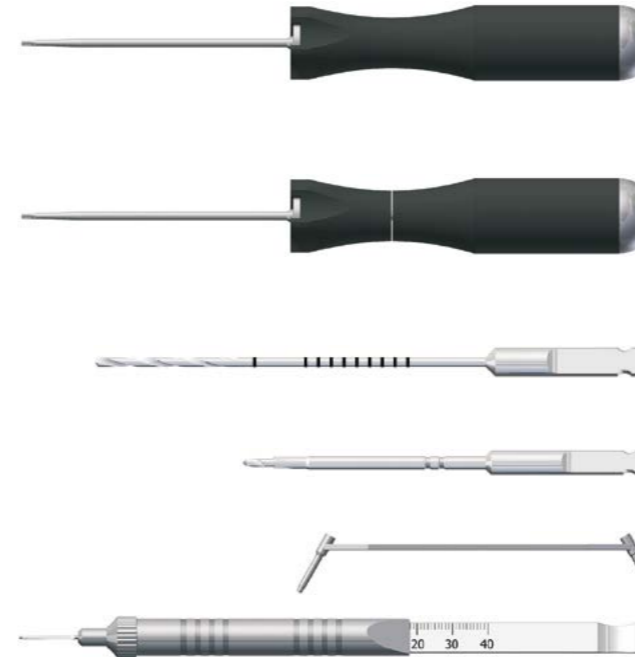


Artikel-Nr.	Schaftgewinde- länge SG [mm]	Schraubenlänge L [mm]
1020.008	4	8
1020.010	4	10
1020.012	4	12
1020.014	5	14
1020.016	5	16
1020.018	5	18
1020.020	6	20
1020.022	6	22
1020.024	6	24

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

INSTRUMENTE* CS 2.0

Bestellungen: ✉ order@syntellix.com | ☎ 0511 - 270 413 66



Artikel-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 Abbildungen:	
8020.001	Siebschale für MAGNEZIX® CS Ø 2.0 mm, ohne Inhalt
8020.002	Deckel für Siebschale, für MAGNEZIX® CS Ø 2.0 mm

*Die Abbildungen sind nicht maßstabsgerecht.

METALLISCH UND
BIOABSORBIERBAR.
EINE MEDIZINISCHE SENSATION.
MAGNEZIX®

