

MAGNEZIX<sup>M3</sup>

# INNOVATIONEN VERSTEHEN

**DIE BESONDEREN EIGENSCHAFTEN VON MAGNEZIX®**

Intelligent innovations for a better life.  
[www.syntellix.com](http://www.syntellix.com)

 SYNTELLIX

# STABIL, TRANSFORMIERBAR UND OSTEOKONDUKTIV – EIN NEUER STANDARD FÜR IMPLANTATE

Ähnliche Stabilität zu vergleichbaren Titan-Implantaten.



Belastbarer als herkömmliche PLA-Kortikalisschrauben.



Patentierter Sicherheits-Antriebskopf

Vielfach stabiler als Polymer-Pins.



Metallisch und transformierbar.  
Osteokonduktiv.  
Reduziertes Infektionsrisiko.

Kein verbleibendes Fremdmaterial.  
Stabil und elastisch, beugt „Stress Shielding“ vor.

Geeignet für die Diagnostik in MRT und CT.  
Nahezu keine radiologischen Artefakte.

Frei von Nickel, Kobalt, Chrom und Aluminium.

Sehr gute Biokompatibilität, keine Allergien bekannt.



# EINZIGARTIG INNOVATIV: MAGNEZIX® – DER GAME-CHANGER.

## Weltweiter Innovationsführer

Die meisten Implantate in der orthopädischen Chirurgie werden aus nicht resorbierbaren Materialien wie Titan oder Stahl hergestellt, die entweder dauerhaft im Körper verbleiben oder durch eine Zweitoperation entfernt werden müssen. Beides beinhaltet Risiken für den Patienten. Permanente Implantate können neben funktionellen Einschränkungen zu Belastungsabschirmung und Knochenabbau (sog. Stress Shielding Effect), sowie auch Infektionen oder Fremdkörperreaktionen führen, die Metallentfernung kann bspw. Nerven- und Gefäßläsionen verursachen.

Um diese Probleme zu vermeiden, sind sowohl stabile als auch gleichzeitig resorbierbare Implantate zunehmend in den Fokus der Forschung gerückt. Während andere noch versuchen ein Material zu entwickeln, das zufriedenstellende mechanische und resorbierbare Eigenschaften und zugleich eine exzellente Biokompatibilität aufweist, ist MAGNEZIX® bereits als **weltweit erster zugelassener transformierbarer, metallischer Implantatwerkstoff** auf dem Markt erhältlich.

## Neue Technologien entwickeln

Es gibt gute Gründe, die für den Einsatz eines resorbierbaren Implantats **auf Magnesiumbasis** in der orthopädischen Chirurgie sprechen:

1. Ein solches Implantat ist initial praktisch **genauso stabil wie herkömmliche Implantate** aus Titan oder Stahl, baut sich dann jedoch langsam nach und nach im Körper ab.
2. Es besitzt zudem eine **sehr gute Biokompatibilität, ein starkes osteogenes Potenzial sowie infektionshemmende Eigenschaften**.

Die Herausforderung lag darin, eine passende - stabile und dennoch elastische - Magnesiumlegierung für die Osteosynthese zu entwickeln: MAGNEZIX® basiert auf dem MgYREZr-Legierungssystem und zeigt dank speziell angepasster und patentierter Herstellungsprozesse (Guss-, Pulver- und Pressverfahren) ausgezeichnete Stabilitätswerte (Streckgrenze > 260 MPa, Zugfestigkeit > 290 MPa). Zudem ist das Material frei von Aluminium und allergieauslösenden Komponenten, wie Kobalt, Chrom, und Nickel.

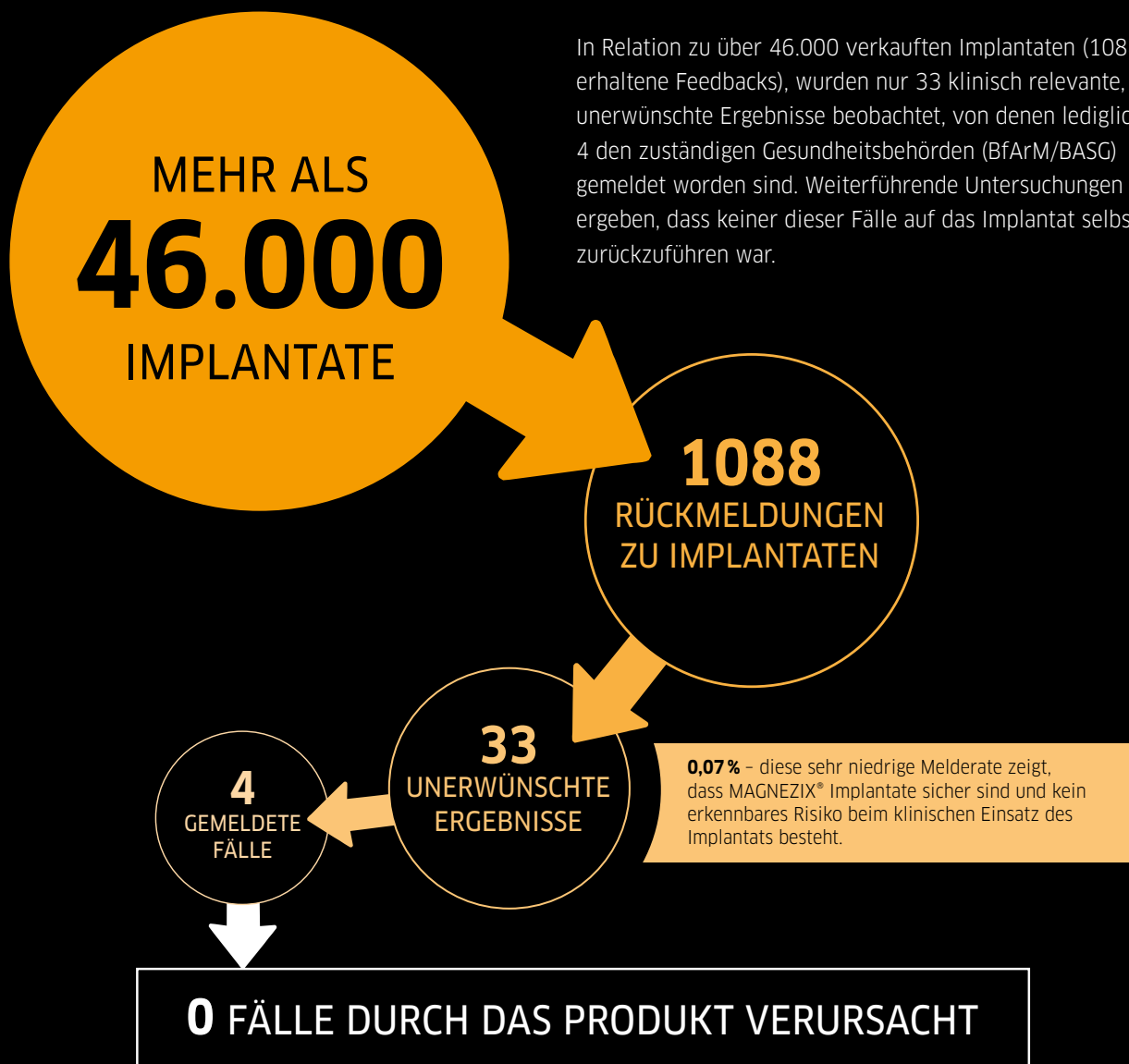
### Fortschritt braucht Veränderung

Die Einführung dieser innovativen Technologie brachte nicht nur eine große Bandbreite an neuen Möglichkeiten mit sich, sondern musste und muss sich bis heute gegen Widerstände behaupten. Bedenken Sie aber, dass jede Innovation eine Neubewertung der vorhandenen Standards und Maßstäbe erfordert. Schließlich war jede moderne und etablierte Technik von heute einst ungewohnt und neu!



Die CE-Zulassung für **MAGNEZIX® CS** Kompressionschrauben wurde 2013 erteilt und ermöglichte erstmals die klinische Verwendung einer selbstauflösenden Metallschraube in Europa. 2016 und 2017 erweiterten die Einführung des Pins und der CBS Kortikalisschraube das CE-zertifizierte MAGNEZIX® Produkt-Portfolio.

# TAUSENDE OPERATIONEN UND NICHT EIN UNERWÜNSCHTES RESULTAT, DAS AUF DAS PRODUKT ZURÜCKZUFÜHREN WAR!\*



In Relation zu über 46.000 verkauften Implantaten (1088 erhaltene Feedbacks), wurden nur 33 klinisch relevante, unerwünschte Ergebnisse beobachtet, von denen lediglich 4 den zuständigen Gesundheitsbehörden (BfArM/BASG) gemeldet worden sind. Weiterführende Untersuchungen haben ergeben, dass keiner dieser Fälle auf das Implantat selbst zurückzuführen war.

\*Alle genannten Vorkommnisse waren auf den Lernprozess der Anwender bezüglich der richtigen Handhabung und die normale klinische Einführung des Implantats zurückzuführen. Kein einziger Fall konnte dem Produkt oder seinem Material zugeordnet werden.

**Unter keinen Umständen kann das Produkt als riskanter als vergleichbare Produkte betrachtet werden, die bereits weltweit verwendet werden.**

# MAGNEZIX® IST EINE INNOVATION MIT BEWIESENEN VORTEILEN.

## ALS NATÜRLICHES MATERIAL UNTERLIEGT MAGNESIUM EINEM DEGRADATIONSPROZESS!

Bei der ersten Verwendung eines Magnesiumimplantats sind Chirurgen anfänglich mit den speziellen **degradationsbedingten Erscheinungsbildern** noch nicht vertraut, die sie auf Röntgenbildern sehen. Zum einen weist ein MAGNEZIX® Implantat auf postoperativen Röntgenaufnahmen eine geringere Dichte auf als eines aus Titan. Zum anderen kann unter Umständen während der radiologischen Nachkontrolle vorübergehend das Phänomen der „Radioluzenz“ (Aufhellungen) um das Implantat herum beobachtet werden. Dies ist eine typische Begleiterscheinung des Abbauprozesses von Magnesium und damit auch von MAGNEZIX®: Während sich das Material auflöst, verliert es naturgemäß an Masse und Gewicht, der Heilungsprozess wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt. Überdies setzt Magnesium im Abbauprozess geringe Mengen an Wasserstoff frei, die jedoch schnell absorbiert werden. Durch die osteokonduktiven Eigenschaften von MAGNEZIX® zeigen sich Osteoklasten und Osteoblasten, die für den Knochenumbau verantwortlich sind und es wird noch nicht mineralisierte Knochenmatrix (Osteoid) gebildet.

Ogleich visuell auffällig, sind die **radioluzenten Zonen um das Implantat nur ein passageres Phänomen. Sie haben keinerlei Auswirkungen auf die Knochenheilung und verschwinden von allein.**<sup>1</sup> Ergebnisse aus Labortests, Tierstudien und klinischen Anwendungen belegen die Auflösung der MAGNEZIX® Schraube innerhalb eines Zeitraums von ungefähr 12 Monaten. Spätestens nach drei Jahren ist das ehemalige Implantat durch körpereigenes Material ersetzt, das radiologisch endogen gebildetem Knochengewebe entspricht. Die Freisetzung von Nebenprodukten während des Absorptionsprozesses von Magnesium schien lange eine kritische Größe, deren Einfluss jedoch durch das besondere Produktionsverfahren und die spezielle Legierungszusammensetzung von **MAGNEZIX® auf ein Minimum gesenkt werden konnte.**

Es wird empfohlen, das Phänomen der Radioluzenz in den Operations-/Entlassungsbericht mit aufzunehmen und klarzustellen, dass dies keinerlei klinisch relevante Folgen auf den Heilungsprozess hat. So sind auch weiterbehandelnde Ärzte über die Besonderheiten des Abbauprozesses von MAGNEZIX® Implantaten informiert.

### Radiologischer Heilungsverlauf einer Scaphoid-Fraktur



Post-op.



Follow-up nach 4 Wochen, um Schaft und Spitze des Implantates ist eine radioluzente Zone erkennbar.



Follow-up nach 8 Wochen, die radioluzente Zone bildet sich zurück und hat keine Auswirkung auf das klinische Heilungsergebnis des Patienten.

<sup>1</sup> Quelle: Plaass C., et al. (2018): Bioabsorbable magnesium versus standard titanium compression screws for fixation of distal metatarsal osteotomies - 3 year results of a randomized clinical trial. Journal of Orthopaedic Science 23 (2), pp. 321-327.



Post-op.



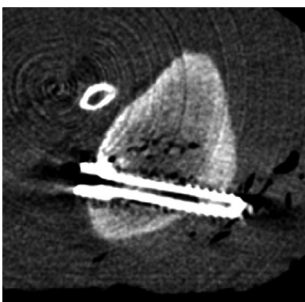
Follow-up nach 6 Monaten.

## MAGNEZIX® IMPLANTATE GEWÄHRLEISTEN IDEALE STABILITÄT UND ELASTIZITÄT, DA IHRE BIOMECHANISCHEN EIGENSCHAFTEN DENEN VON KORTIKALEM KNOCHEN SEHR ÄHNLICH SIND!

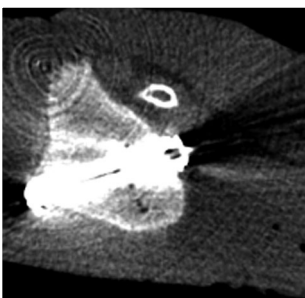
MAGNEZIX® Implantate gewährleisten eine **Primärstabilität wie Stahl- oder Titan-schrauben** (MAGNEZIX® CS, CBS) und erzielen eine bis zu 5x **höhere Belastbarkeit im Vergleich zu Pins auf Polymerbasis** (MAGNEZIX® Pin). Während des Heilungsprozesses verlieren Magnesiumimplantate im Zeitverlauf naturgemäß ihre Ursprungsform. In manchen Fällen erscheinen sie in bildgebenden Diagnoseverfahren sogar als „gebrochen“. Dieses Phänomen resultiert nicht aus einer mangelnden Primärstabilität, sondern ist der Tatsache geschuldet, dass sie sich **wie beabsichtigt auflösen**, während der heilende Knochen wieder das Vermögen erlangt, höhere Lasten zu tragen (siehe Röntgenaufnahmen links).

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass MAGNEZIX® CS Implantate einem besonderen **magnesiumspezifischen Design** folgen, das nicht direkt mit Titan- oder Stahlschrauben verglichen werden darf (z. B. Durchmesser). Es wird für die meisten Anwendungsfälle empfohlen, den im Vergleich zu Titanschrauben nächst größeren Durchmesser des MAGNEZIX® Implantates zu wählen.

Die Tatsache, dass mit MAGNEZIX® CS eine selbstschneidende (nicht selbstbohrende) Schraube verwendet wird, sollte ebenfalls beachtet werden. In Einzelfällen brach der Kopf einer Schraube, weil das vorgeschriebene Vorbohren des spongiösen und/oder kortikalen Knochens unterlassen wurde. Für **selbstschneidende Implantate ist das Vorbohren der gewünschten Schraubenlänge aber unerlässlich**, um das Anziehen der Schraube zu erleichtern und die Rotation von kleineren Knochenfragmenten zu reduzieren.



MAGNEZIX® CS:  
Minimale Störsignale im CT.



Titan:  
Ausgeprägte Störsignale im CT.

## MAGNEZIX® IMPLANTATE SIND GEEIGNET FÜR MRT- UND CT-DIAGNOSTIK!

Die metallischen MAGNEZIX® Implantate sind **geeignet für die Untersuchung in MRT und CT**. Störsignale sind auf ein Minimum reduziert – die Implantate erzeugen kaum Artefakte. Dies verbessert die postoperative Bildgebung für Chirurgen und Radiologen deutlich. Darüber hinaus zeigen Implantate aus MAGNEZIX®, im Gegensatz zu herkömmlichen Schrauben aus Stahl oder Titan, keine nennenswerte Temperaturerhöhung im MRT.

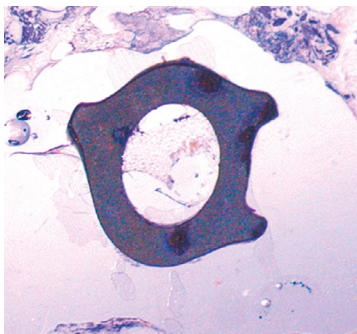
Wird während der Operation mittels Bildverstärker die Lage des Implantates überprüft, sollte im abgebildeten Bereich die Umgebung des Implantats **frei von anderen Implantaten, Führungsdrähten und Instrumenten** sein. Metallische Fremdkörper im Nahbereich können die Röntgenstrahlung erhöhen und somit zu einer **unzureichenden Darstellung der MAGNEZIX® Implantate führen (Überbelichtung)**. Dieser Effekt kann durch eine entsprechende **Anpassung der Röntgenintensität** am Gerät vermieden werden.

## MAGNESIUM, DAS SICH AUFLÖST, HAT OSTEOGENE EIGENSCHAFTEN UND REDUZIERT DAS INFEKTIONSRIKIKO!

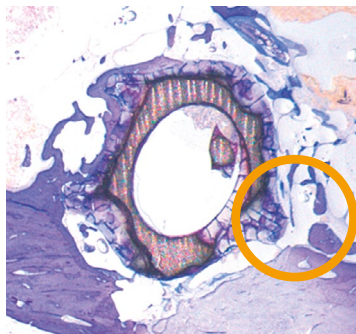
Magnesium ist ein biologisch aktives Material, das **den Heilungsprozess unterstützen** kann. Sowohl *in vitro* als auch *in vivo* Studien haben eine ausgezeichnete Zellkompatibilität und osteokonduktive Eigenschaften nachgewiesen. *In vitro* Versuche zeigen eine **hohe Vitalität humaner Osteoblasten**. Die Knochenneubildung an der Oberfläche des degradierten Implantats ist histologisch nachgewiesen.

Magnesium löst sich durch einen Korrosionsprozess im Körper auf. Das so erzeugte basische Milieu in direkter Implantatumgebung hemmt das **bakterielle Wachstum**. Besonders vorteilhaft für den menschlichen Organismus sind zudem die bei der Korrosion freigesetzten Wasserstoffionen, die eine besondere zell- und gewebschützende Funktion übernehmen. **Wasserstoff wirkt in diesem Zusammenhang als Antioxidans**, das gezielt DNS-verändernde Hydroxylradikale und Peroxynitride bindet und unschädlich macht. Diese positiven Eigenschaften können nicht nur von reinem Magnesium sondern auch von MAGNEZIX® (über 90 Prozent Mg-Anteil) erwartet werden. Um das Infektionsrisiko weiter zu senken, werden zudem alle MAGNEZIX® Implantate einzeln steril verpackt.

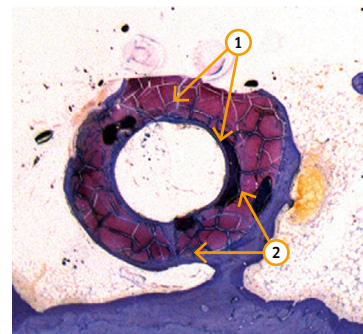
### Unterstützung des Heilungsprozesses<sup>2</sup>



Histologisches Präparat einer implantierten MAGNEZIX® CS nach wenigen Tagen.



Einsetzender Umbauprozess der MAGNEZIX® CS nach einigen Monaten.



Umbau einer MAGNEZIX® CS in Calcium-Phosphat (1) nach 12 Monaten mit deutlicher Knochenanlagerung (2).

## MAGNEZIX® IMPLANTATE SIND FREI VON NICKEL UND ALUMINIUM UND RUFEN KEINERLEI BEKANNTE ALLERGIEN HERVOR!

Der menschliche Körper hat einen hohen Bedarf an Magnesium (Mg), denn es ist ein **wichtiger Mineralstoff für den physiologischen Stoffwechsel und grundlegende Körperfunktionen**. Täglich werden zwischen 375 und 500 mg Magnesium benötigt. MAGNEZIX® Implantate, die zu über 90 % aus Mg bestehen, besitzen eine **sehr gute nachgewiesene Biokompatibilität**. Durchschnittlich enthält ein solches Implantat ca. 150 mg Magnesium, die im Umbauprozess sehr langsam freigesetzt werden – selbst bei mehreren eingebrachten Implantaten können eine Überdosierung bzw. sonstige schädliche Auswirkungen ausgeschlossen werden. Ganz im Gegenteil, innerhalb der Knochen befinden sich gut 50 % des Gesamtvorrats an Magnesium. Dort steht es leicht aufnehmbar zur Verfügung, weswegen ein Magnesiumimplantat, das sich wie MAGNEZIX® im Knochen abbaut, als **Quelle essentieller Magnesium-Ionen** dienen kann.

Und da Magnesium als ein natürliches Element unverzichtbar für den menschlichen Körper ist, löst es keine Allergien aus. Ein weiterer Vorteil von MAGNEZIX® ist, dass es **keine Nickel-, Chrom-, Kobalt-, oder Aluminiumbestandteile** enthält, welche unter dem Verdacht stehen, körperliche Schäden zu verursachen.

Zusammengefasst sind somit für MAGNEZIX® Implantate **keinerlei allergische Reaktionen bekannt**.

<sup>2</sup> Quelle: Waizy H, Diekmann J, Weizbauer A et al. (2014). 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.

# DIE ERFAHRUNG UNSERER ANWENDER IST DIE BESTE REFERENZ:

PATIENTEN/IMPLANTATE	INDIKATIONEN	ZEITRAUM	AUTOR/QUELLE	LAND
19-jährige Patientin	Laterale Malleolarfraktur	2 Jahre	Acar et al., Cureus, April 2018 (Fallbericht)	Türkei
200 Patienten	Hallux valgus	Oktober 2014 bis Juni 2016 (Magnesium-Kohorten), Januar 2013 bis August 2014 (Titan-Kohorten)	Klauser, Foot Ankle Surg, Februar 2018 (Artikel)	Deutschland
11 Patienten	Mediale Malleolar (MM) Fraktur	Februar 2015 bis August 2016	Kose et al., Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, Februar 2018 (Fallbericht)	Türkei
26 Patienten	Hallux valgus	März 2010 bis Juli 2011	Plaass et al., Journal of Orthopaedic Science, November 2017 (Artikel)	Deutschland
17.000 Implantate in 20 Ländern	vielfältige	Seit Markteintritt in 2013	Kirschner/Seitz, Wehrmedizin und Wehrpharmazie 2/16, Juni 2016 (Artikel)	Über 20 verschiedene Länder
25 Füße mit Hallux valgus-Missbildungen (15 links, 10 rechts)	Hallux valgus	März 2015 bis April 2016	Thevendran, Juni 2016 (Präsentation)	Singapur
20 Patientinnen	Hallux valgus	April 2015 bis April 2016	Juutilainen, April 2016 (White Paper)	Finnland
4 Patienten	Scaphoid-Fraktur	September 2015 bis April 2016	Schächinger, 57. DAH Symposium, April 2016 (Präsentation)	Deutschland



## BESCHREIBUNG/ERGEBNISSE

**Erfolgreiche und vollständige Frakturheilung** in einem jungen Erwachsenen **ohne klinische Komplikationen**. Die bioabsorbierbaren MAGNEZIX® Implantate bieten **einen klaren Vorteil** gegenüber herkömmlichen, metallischen Implantaten für die Frakturfixation – durch die kontrollierte Auflösung von MAGNEZIX® wird eine zweite Operation zur Metallentfernung überflüssig und es verbleibt kein Fremdmaterial im Körper. Die **Bioabsorbierbarkeit** von MAGNEZIX® Implantaten wurde **ohne Implantatversagen** oder Verschiebung der Fraktur **nachgewiesen**. Bei der Verwendung von MAGNEZIX®-Implantaten wurde bei radiologischen Nachkontrollen eine **temporäre radioluzente Zone** um das Implantat beobachtet – die Aufhellung hatte jedoch **keinen Einfluss auf den Heilungsprozess** des Knochens. Der Funktionsscore nach der American Orthopaedic Foot & Ankle Society (AOFAS) ergab nach der letzten Untersuchung (24 Monate post-op) eine Punktzahl von 100/100 Punkten.

In einer Stichprobe von 200 Patienten, von denen 100 Patienten mit MAGNEZIX® Schrauben und 100 Patienten mit Titanschrauben behandelt wurden, gab es **keine signifikanten Unterschiede** zwischen Magnesium- und Titanschrauben in Bezug auf Stabilität und Wundheilung. MAGNEZIX® Implantate bauen sich jedoch im Laufe der Zeit ab, ersparen die Notwendigkeit einer Implantatentfernung und sind daher **"klinisch überlegen"** gegenüber herkömmlichen Titanschrauben. Der Einsatz von MAGNEZIX® Implantaten bedeutet ein **großes langfristiges Kostensenkungspotenzial**.

Der Einsatz von MAGNEZIX®-Schrauben zur Fixation von dislozierten MM-Frakturen führte zu **hervorragenden funktionellen Ergebnissen** und einer **sicheren und effektiven Behandlung** zur Frakturfixation von **Traumata**. Eine vollständige Knochenheilung wurde bei allen Patienten ohne Komplikationen erreicht. Moderate radioluzente Zonen um das Implantat verschwanden nach 6-12 Monaten postoperativ – dieses Phänomen verursachte **keine klinischen Symptome**, und **keine negativen Auswirkungen auf den Knochenheilungsprozess**. Das **kopfflose Design** der MAGNEZIX® CS Schrauben bietet **klare klinische Vorteile**.

**Die postoperativen 3-Jahres-Ergebnisse** der Fixierung von distalen Metatarsal-Osteotomien mit MAGNEZIX® Schrauben und Standard-Titanschrauben (Ti) belegen, dass **MAGNEZIX® Implantate eine genauso hohe Sicherheit und Effizienz wie langjährig erprobte Implantate aus Titan bieten**. Die Studie weist eindeutige Vorteile von MAGNEZIX® Implantaten wie **Bioabsorbierbarkeit** und **weniger Artefakte in der radiologischen Bildgebung** nach. In der MAGNEZIX®-Vergleichsgruppe klagte kein Patient über Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen. Alle MAGNEZIX®-Patienten waren **zufrieden** mit dem Ergebnis und würden eine OP mit MAGNEZIX® wieder durchführen lassen und **weiterempfehlen**.

Stand Februar 2016 wurden 17.000 Implantate in 20 Ländern erfolgreich vertrieben. **Bei mehr als 7.000 Operationen wurden in fast jedem Fall klinisch positive Resultate erzielt.**

Die biologisch absorbierbaren MAGNEZIX® Schrauben, die bei Korrekturen des Hallux valgus angewandt wurden, sind **mindestens genauso gut wie konventionelle Titanschrauben**, wenn man die funktionellen Werte und die radiologische Korrektur vergleicht. Biologisch abbaubare Implantate erfordern zudem keine Entfernung, verursachen kein „Stress Shielding“ und sind auf sozio-kultureller Ebene von Patienten präferiert.

Die ersten 20 Hallux valgus-Operationen mit MAGNEZIX® Schrauben verliefen ereignislos. Erste Ergebnisse waren die selben wie bei Titan- oder Stahlschrauben. Es gab keine **erwähnenswerten Probleme während der Heilung**. Infektionen wurden nicht beobachtet und es gab keine Komplikationen oder andere Gründe für Zweitoperationen. Alle Patienten wurde nach ihrer subjektiven Zufriedenheit gefragt, wobei jeder bestätigte, dass, falls der andere Fuß auch operiert werden müsste, **man die gleiche Operation wieder durchführen lassen würde**. MAGNEZIX® Schrauben lösen sich innerhalb von ein paar Jahren auf, somit gibt es zu keiner Zeit Bedarf für eine Metallentfernung. Insgesamt bieten MAGNEZIX® Schrauben eine sehr gute Alternative für Fixierungen von Metatarsal-Osteotomien.

**Verglichen mit Kompressionsschrauben aus Titan sind bei Gebrauch von auf Magnesium basierenden Kompressionsschrauben keine größeren Unterschiede bei Operationsverfahren oder Heilungsprozess zu erwarten. Außerdem wurden bisher keine klinischen Anomalien beobachtet.** Zeitweilige „Radioluzenz“-Bereiche bei Röntgenkontrollen scheinen klinisch irrelevant und müssen klar von allen bekannten Aufhellungsphänomenen (wie Osteolysen auf Grund von Infektionen oder Lockerungen) unterschieden werden.

# MAGNEZIX® ERFÜLLT ALLE KRITERIEN EINES IDEALEN IMPLANTATS!

	TITAN	STAHL	POLYMERE (PLA/PGA)	MAGNEZIX®
Degradation (In Monaten)	Nein	Nein	3-18 <sup>3</sup> , unmittelbar beginnend	12-24, unmittelbar beginnend
Stabilitätsverlust (Halbwertszeit)	Nur Material-ermüdung	Nur Material-ermüdung	10-50 % nach 12 Wochen	Ca. 50 % nach 12 Wochen
Elastizitäts-Modul (Knochen: 12-25 GPa)	105 GPa (5 x höher)	193 GPa (10 x höher)	1.5-7 <sup>3</sup> GPa (niedriger)	47 GPa (2 x höher)
Festigkeit (Knochen: 150 MPa)	539 MPa (4 x höher)	275-520 MPa (2-4 x höher)	21-100 <sup>4</sup> MPa (niedriger)	>290 MPa (2 x höher)
Biokompatibilität	Goldstandard	Fremdkörperreaktionen bekannt	Fremdkörperreaktionen bekannt <sup>6,7</sup>	Gut, nachgewiesen nach ISO 10993-1
Abbauprodukte	Keine Resorption	Keine Resorption	In vivo: Nicht endgültig geklärt	Biokompatible und bioabsorbierbare Oxide & Hydroxide, Hydrogengas
Radiologie (CT, Rö., MRT)	Gut sichtbar, teilweise Artefakte	Gut sichtbar, ausgeprägte Artefakte	Keine Artefakte, teilweise nicht sichtbar <sup>7</sup>	Geringe Artefakte, gut sichtbar

## MAGNEZIX® weist mechanische Stabilitätswerte auf, die oberhalb aller bisher verfügbaren resorbierbaren Implantate liegen.

Die mechanischen Eigenschaften der MAGNEZIX®-Legierung (nach dem finalen Pressvorgang) umfassen eine Streckgrenze höher als 260 MPa, eine Festigkeit höher als 290 MPa und eine Dehnung bis zum Versagen höher als 8 Prozent. Mit einem E-Modul von 47 GPa sind **die biomechanischen Eigenschaften denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich**. Das sehr gute knochenähnliche Spannungs-Dehnungs-Verhältnis beugt Stress-Shielding, das zu Verlust von Knochendichte führen kann, vor. Ebenso können Mikrobewegungen in der Frakturzone für bessere Heilungsparameter sorgen.

Quelle:

<sup>3</sup> Tan L., Yu X., Wan P., Yang K. J. Mater. Sci. Technol. 2013, 29, 503.

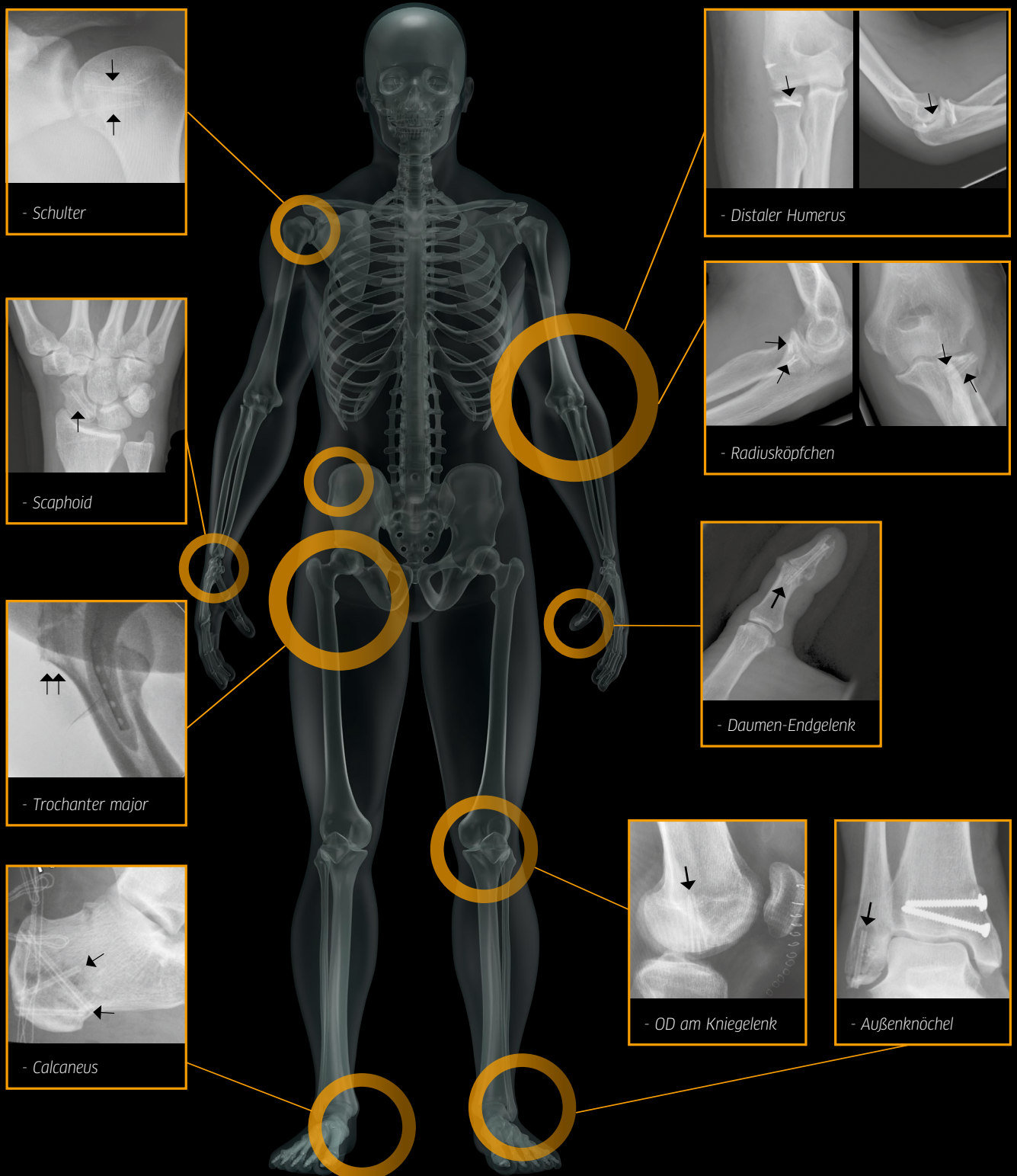
<sup>4</sup> Thomas S., Alavi S., Sandeep K. P., Kalarikkal N. Polymers for packaging applications. Apple Academic Press, Toronto 2014.

<sup>5</sup> Suuronen R., Pohjonen T., Hietanen J., Lindqvist C. Oral Maxillofacial Surg. 1998, 56, 604.

<sup>6</sup> Rovinsky D., Nissen T., Otsuka N., Orthopedics 2001, 24, 177.

<sup>7</sup> Ernstberger T., Buchhorn G., Heidrich G. Neuroradiology 2009, 51, 525-529.

# EIN KLARER VORTEIL: KNOCHENFIXIERUNG OHNE VERBLEIBENDES METALL.



# DIE BESTE METALLENTFERNUNG IST DIE, DIE NICHT NOTWENDIG IST.

Nach erfolgreicher osteosynthetischer Versorgung mit herkömmlichen Implantaten stellt sich grundsätzlich die Frage nach der Metallentfernung (ME). Dabei spielt es keine Rolle, ob sie allgemein anerkannt (wie bei Kindern und Jugendlichen), respektive medizinisch erforderlich ist (bspw. wegen klinischer Beschwerden) oder auch vom Patienten selbst gewünscht wird - stets erfordert sie ein Abwägen der potenziellen Vor- und Nachteile.

## Gründe für die Entfernung eines Implantats liegen klar auf der Hand:

- Möglicher negativer Einfluss auf das Knochenwachstum
- Implantatbedingte funktionelle Einschränkungen
- Reizungen von Gelenken, Sehnen, Muskeln, Subkutis und Haut
- Auslösen möglicher Allergien
- Verminderte Elastizität, Belastungsabschirmung des Knochens ("stress shielding")
- Primäre Infektionen und Spätinfekte
- Erschwerte Diagnostik- und Therapiebedingungen bei erneutem Bruch des betroffenen Knochens und/oder des Implantats (durch Unfall oder später im Alter)
- Einschränkung diagnostischer Maßnahmen (CT, MRT)
- Störende Implantate an prominenten Körperstellen
- Gestiegene Ansprüche der Patienten

## Eine Metallentfernung birgt ein erhöhtes Komplikationspotenzial für den Chirurgen:

- ➔ Die ME muss schon beim Einbringen des Implantats geplant werden, damit später ein möglichst einfacher Zugang erfolgen kann.
- ➔ Technische Komplikationen, wie abgenutzte Antriebe, können die Entfernung erheblich erschweren.
- ➔ Es können Nerven- und Gefäßläsionen verursacht werden.
- ➔ Infektionen an Knochen und Weichteilen sowie Wundheilungsstörungen können entstehen.
- ➔ Es kann zur Refraktur kommen (intraoperativ oder postoperativ an einer „Sollbruchstelle“).
- ➔ Verstärkte Narbenbildung mit ggf. erforderlicher Narbenkorrektur.

## MAGNEZIX® macht eine Implantatentfernung überflüssig.

MAGNEZIX® Schrauben (CS, CBS) und Pins sind so ausgelegt, dass sie eine Primärstabilität wie bei Stahl oder Titan erzielen, die weit über der von Polymeren liegt.

Im Heilungsverlauf lösen sich Magnesiumimplantate mit der Zeit auf, der regenerierende Knochen gewinnt dabei zunehmend an Tragfähigkeit. Studien haben eine herausragende Zellkompatibilität und osteokonduktive Eigenschaften (Knochenneubildung am Implantat) nachgewiesen.

**WEITERFÜHRENDE LITERATUR****Acar B. | Unal M. | Turan A. | Kose O. (2018):**

Isolated Lateral Malleolar Fracture Treated with a Bioabsorbable Magnesium Compression Screw. *Cureus* 10 (4): e2539. DOI: 10.7759/cureus.2539.

**Biber R. | Pauser J. | Geßlein M. | Bail H. J. (2016):**

Magnesium-Based Absorbable Metal Screws for Intra-Articular Fracture Fixation. *Case Reports in Orthopedics* 3, S. 1-4.

**Biber R. | Pauser J. | Brem M. | Bail H. J. (2017):**

Bioabsorbable metal screws in traumatology: A promising innovation. *Trauma Case Reports* 8, S. 11-15.

**Grieve P. | O'Carroll S. | Albastaki O. (2017):**

Six cas de série de patients de Magnezix®. Une vis métallique absorbable pour la fixation de la fracture du carpe et des fusions entre les carpes. *Hand Surgery and Rehabilitation* 36 (6), S. 488-489.

**Klauser H. (2018):**

Internal fixation of three-dimensional distal metatarsal I osteotomies in the treatment of hallux valgus deformities using biodegradable magnesium screws in comparison to titanium screws. *Foot and Ankle Surgery*. Published online, DOI: 10.1016/j.fas.2018.02.005.

**Kose O. | Turan A. | Unal M. | Acar B. | Guler F. (2018):**

Fixation of medial malleolar fractures with magnesium bioabsorbable headless compression screws: short-term clinical and radiological outcomes in eleven patients. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. Published online, DOI: 10.1007/s00402-018-2941-x.

**Liao, Y. | Xu Q. | Zhang J. et al. (2015):**

Cellular response of chondrocytes to magnesium alloys for orthopedic applications. *International Journal of Molecular Medicine* 36 (1), S. 73-82.

**Modrejewski C. | Plaass C. | Ettinger S. et al. (2015):**

Degradationsverhalten bioabsorbierbarer Magnesium-Implantate bei distalen Metatarsale-1-Osteotomien im MRT. *Fuß & Sprunggelenk* 13 (3), S. 156-161.

**Plaass C. | von Falck C. | Ettinger S. et al. (2018):**

Bioabsorbable magnesium versus standard titanium compression screws for fixation of distal metatarsal osteotomies – 3 year results of a randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic Science* 23 (2), S. 321-327.

**Seitz J.-M. | Lucas A. | Kirschner M. H. (2016):**

Magnesium-Based Compression Screws: A Novelty in the Clinical Use of Implants. *Journal of The Minerals, Metals & Materials Society* 68 (4), S. 1177-1182.

**Sonnow L. | Könniker S. | Vogt P. M. | Wacker F. | von Falck C. (2017):**

Biodegradable magnesium Herbert screw – image quality and artifacts with radiography, CT and MRI. *BioMedical Engineering OnLine* 12 (1), S. 1-10. *BMC Medical Imaging* 17 (1), S. 16. DOI: 10.1186/s12880-017-0187-7.

**Wagner F. C. | Polossek L. | Hohloch L. et al. (2017):**

Biomechanische dynamische Vergleichsanalyse von Polylactid- und Magnesiumpins zur operativen Stabilisierung von Radiusköpfchenfrakturen. *Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie*.

**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. *Journal of Biomaterials Applications* 28 (5), S. 667-675.

**Windhagen H. | Radtke K. | Weizbauer A. et al. (2013):**

Biodegradable magnesium-based screw clinically equivalent to titanium screw in hallux valgus surgery: short term results of the first prospective, randomized, controlled clinical pilot study. *BioMedical Engineering OnLine* 12, S. 62.

**Zeng J. | Ren L. | Yuan Y. | Wang Y. et al. (2013):**

Short-term effect of magnesium implantation on the osteomyelitis modeled animals induced by staphylococcus aureus. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine* 24 (10), S. 2405-2416.





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



MAGNEZIX®  
*is designed,  
developed  
and made  
in Germany.*

**Syntellix AG**

Aegidientorplatz 2a  
30159 Hannover  
Germany

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.*

Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.