

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Имплантаты биодеградируемые MAGNEZIX®

Имплантаты биодеградируемые MAGNEZIX®

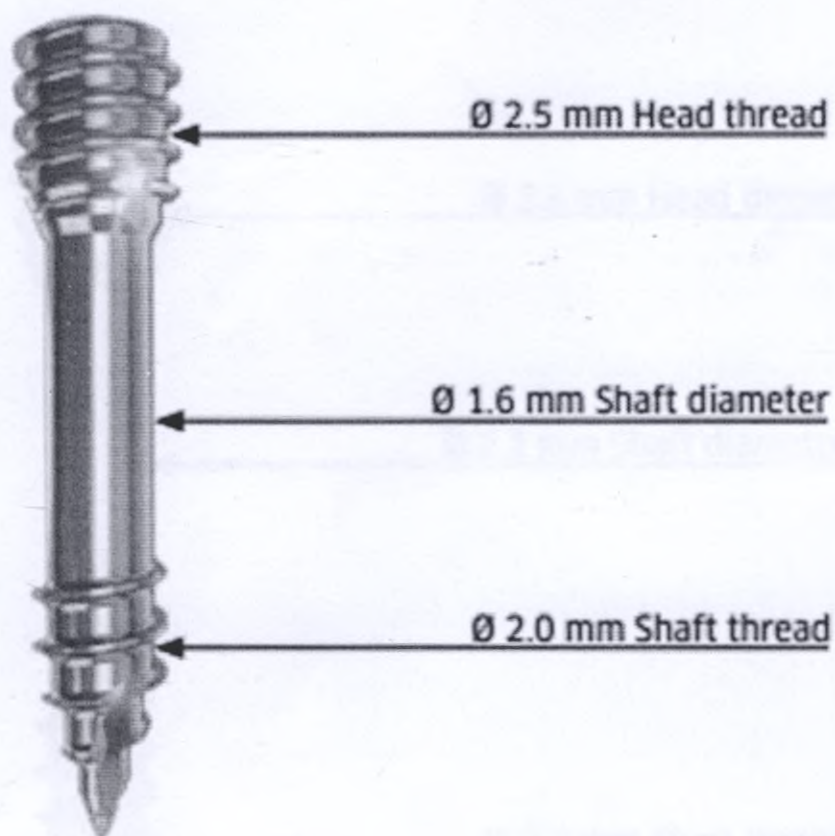
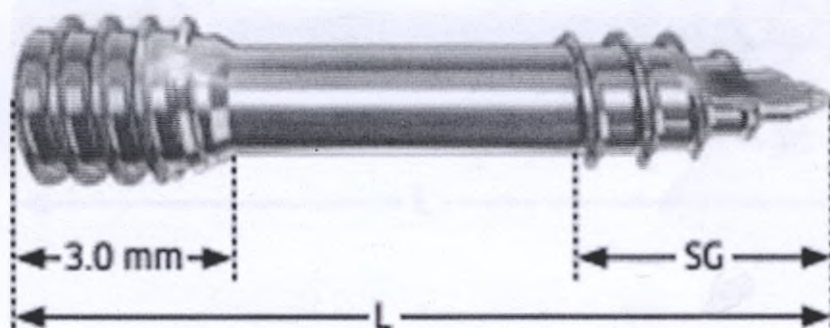
Имплантаты биодеградируемые MAGNEZIX®:

- 1. Винты MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2, 4.8**
- 2. Штифты MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2**

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

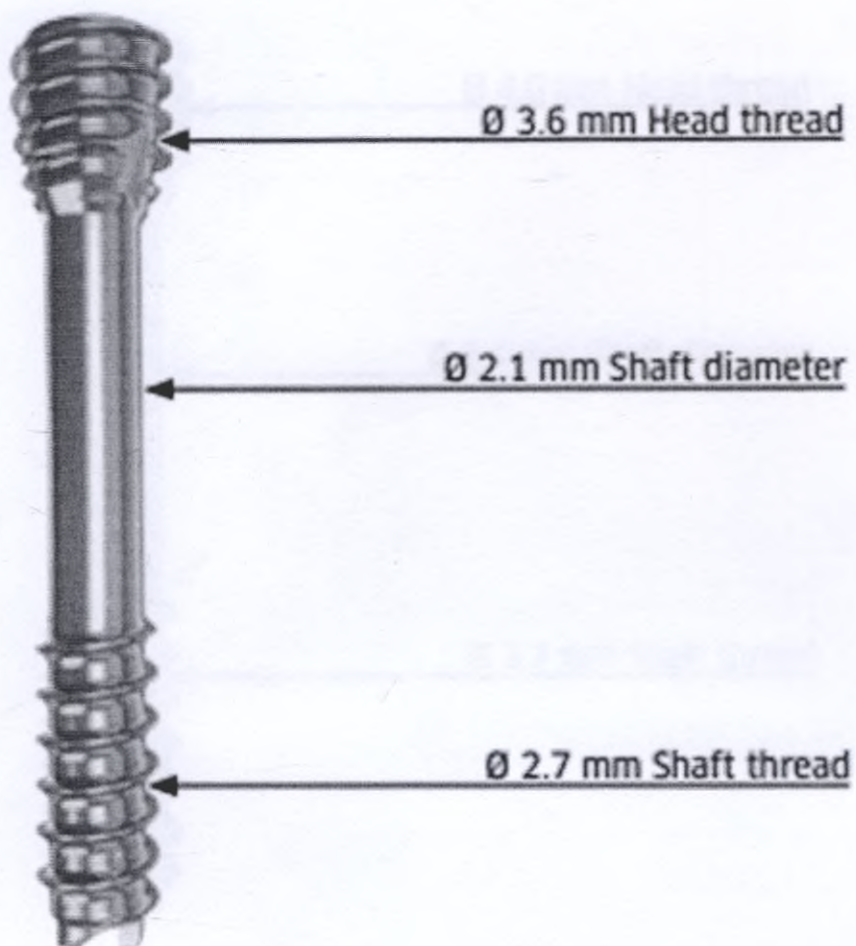
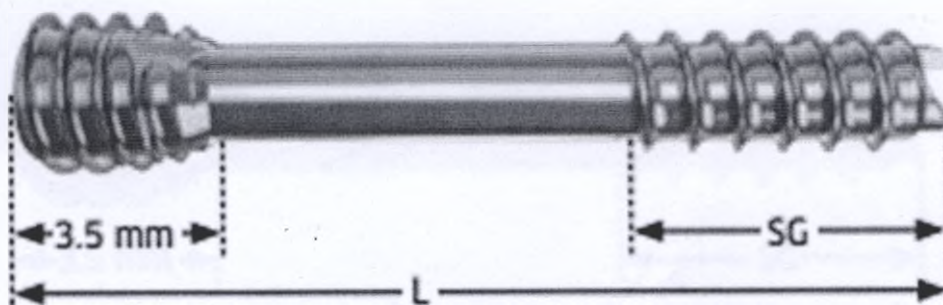
Винты биодеградируемые MAGNEZIX®

Винты MAGNEZIX® CS 2.0

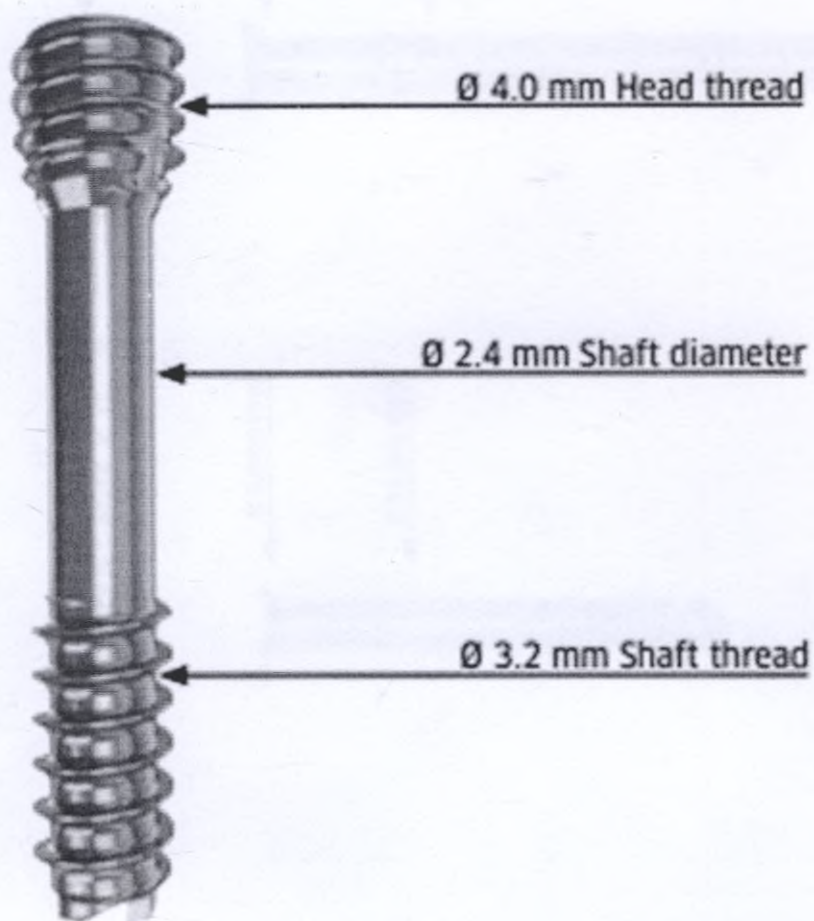
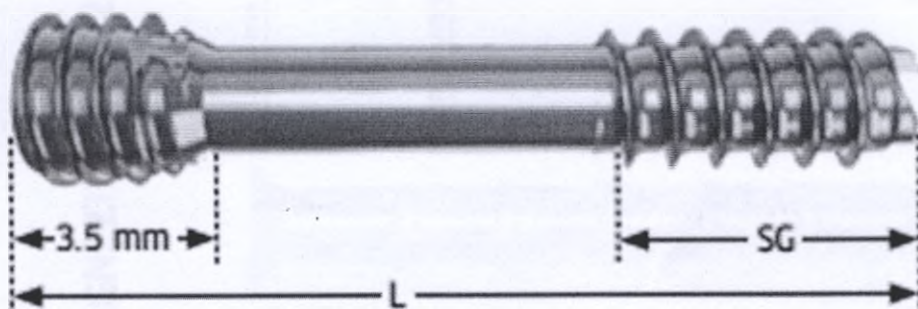


Head thread	Головная резьба
Shaft diameter	Диаметр вала
Shaft thread	Резьба вала

Винты MAGNEZIX®2.7



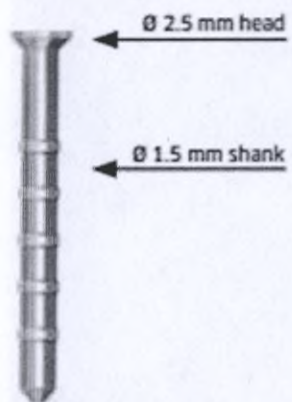
Head thread	Головная резьба
Shaft diameter	Диаметр вала
Shaft thread	Резьба вала



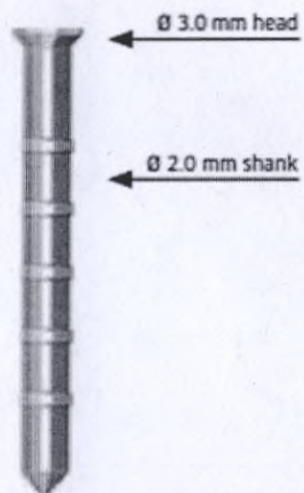
Head thread	Головная резьба
Shaft diameter	Диаметр вала
Shaft thread	Резьба вала

2. Штифты MAGNEZIX® Pin 1.5,
Штифты MAGNEZIX® Pin 2.0,
Штифты MAGNEZIX® Pin 2.7,
Штифты MAGNEZIX® Pin 3.2.

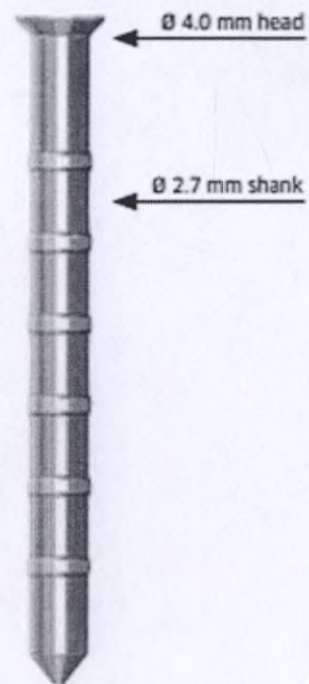
MAGNEZIX® Pin 1.5



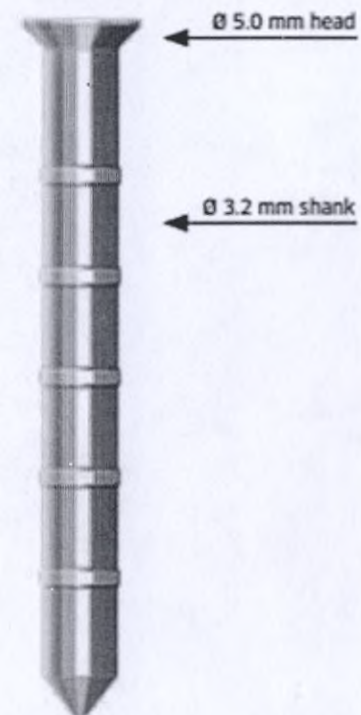
MAGNEZIX® Pin 2.0



MAGNEZIX® Pin 2.7



MAGNEZIX® Pin 3.2



Head	Голова
Shank	Хвост

REF 1320.016 LOT 190911 2022-03 **STERILE R**
CS Ø 2.0 mm MAGNEZIX® CS 2.0

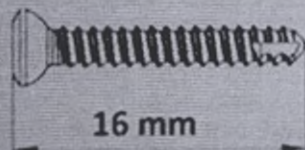
PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1320.016 LOT 190911 2022-03 **STERILE R**

 SYNTELLIX

MAGNEZIX® CS2.0

Cortical Bone Screw



Ø 2.0 mm L 16 mm

Mat: MgYREZr


www.syntellix.com/ru

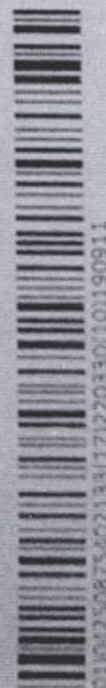
CE 0197



QTY 1



 Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

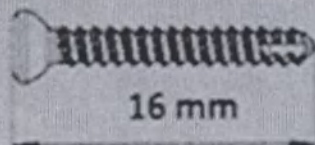


REF 1320.016

LOT 190911

MAGNEZIX® CS 2.0

Cortical Bone Screw



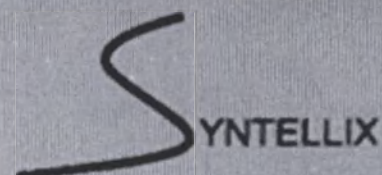
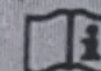
Ø 2.0 mm L 16 mm

Mat: MgYREZr



STERILE R

CE 0197



www.syntellix.com/ffu



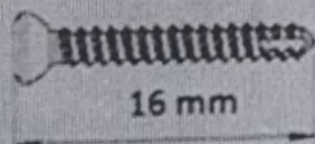
Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

REF 1320.016

LOT 190911

MAGNEZIX® CS 2.0

Cortical Bone Screw



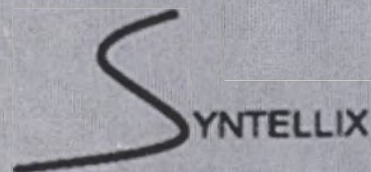
Ø 2.0 mm L 16 mm

Mat: MgYREZr



STERILE R

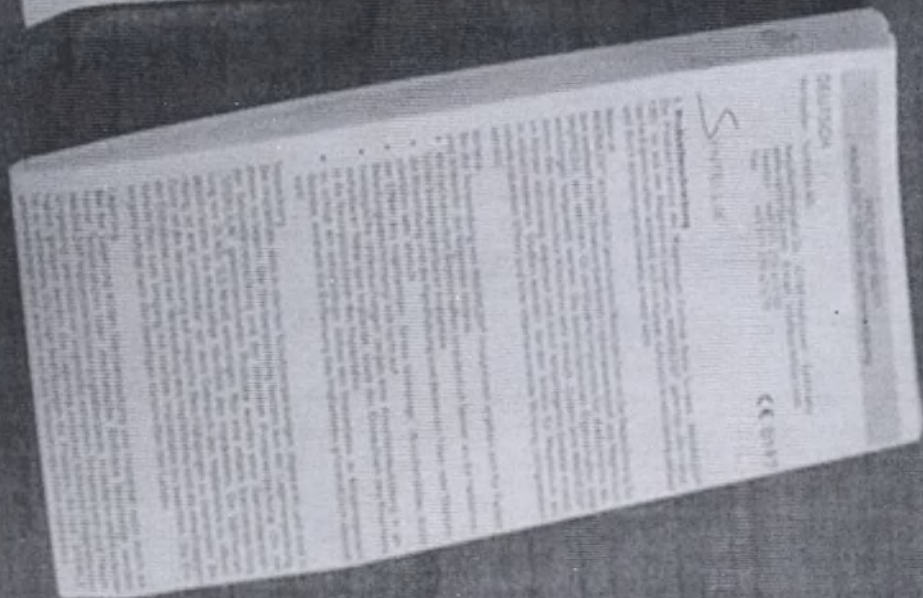
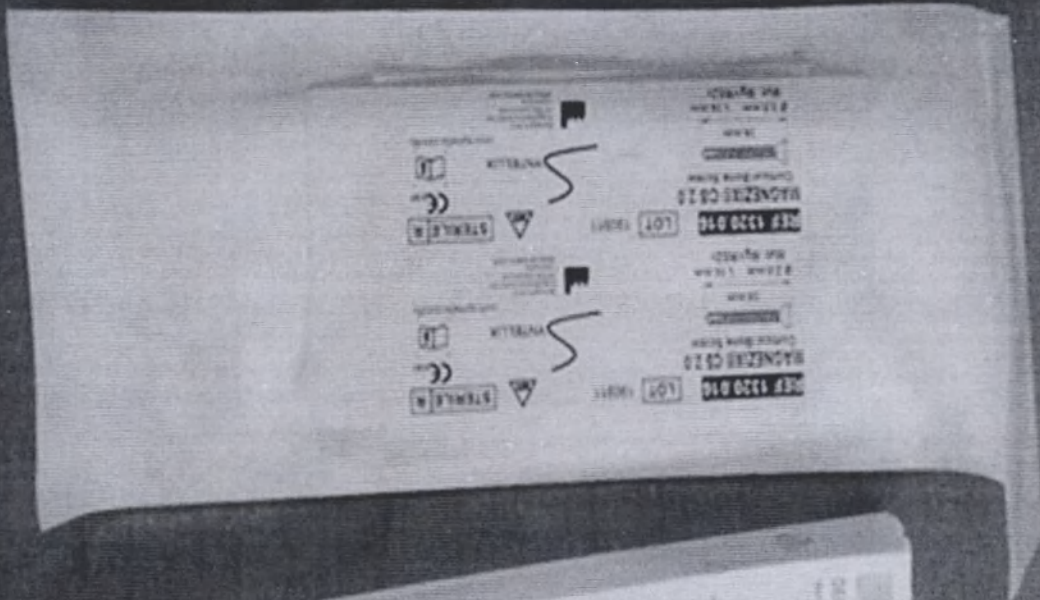
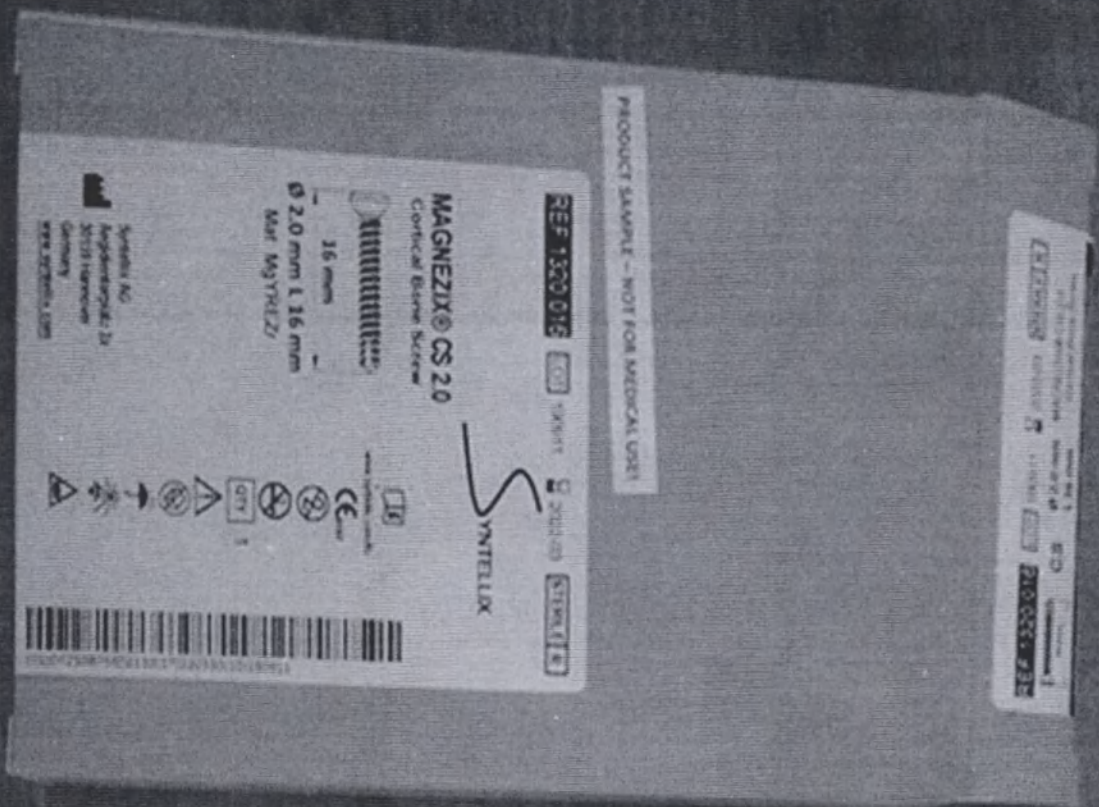
CE 0197



www.syntellix.com/ffu



Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1327.018

LOT

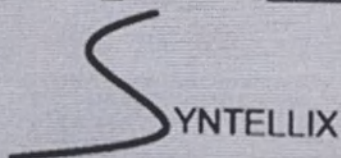
189982



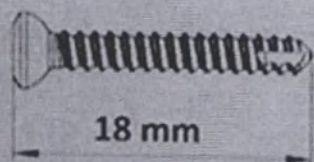
2022-02

STERILE

R

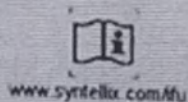


MAGNEZIX® CS 2.7
Cortical Bone Screw



Ø 2.7 mm L 18 mm

Mat: MgYREZr



CE 0197

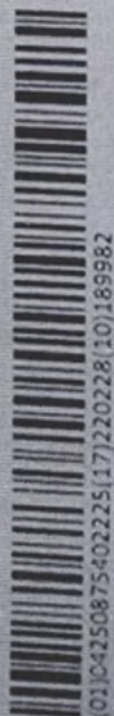


QTY

1



 Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



(01)04250875402225(17)220228(10)189982

REF 1327.018

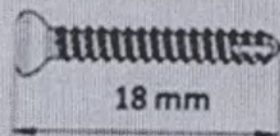
LOT 189982



STERILE R

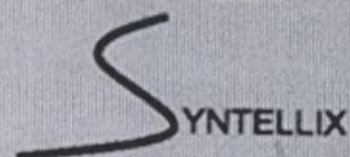
MAGNEZIX® CS 2.7

Cortical Bone Screw



Ø 2.7 mm L 18 mm

Mat: MgYREZr



CE 0197



www.syntellix.com/ifu



Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

REF 1327.018

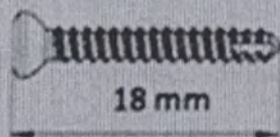
LOT 189982



STERILE R

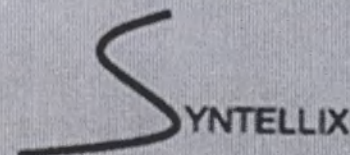
MAGNEZIX® CS 2.7

Cortical Bone Screw



Ø 2.7 mm L 18 mm

Mat: MgYREZr



CE 0197



www.syntellix.com/ifu



Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

MAGNEZIX®3.2,

REF 1335.038 LOT 190480 2022-03 STERILE R

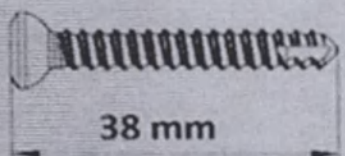
PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1335.038 LOT 190480 2022-03 STERILE R

SYNTELLIX

MAGNEZIX® CS 3.2

Cortical Bone Screw



Ø 3.2 mm L 38 mm

Mat: MgYREZr


www.syntellix.com/ifu

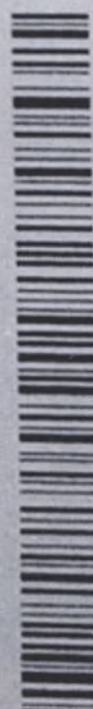
CE 0197



QTY 1



 Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



010425087540247(17)220330(10)190480

REF 1335.038

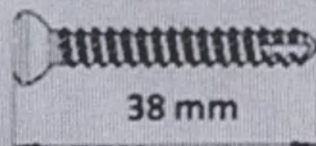
LOT 190480



STERILE R

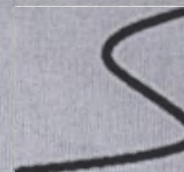
MAGNEZIX® CS 3.2

Cortical Bone Screw



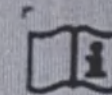
Ø 3.5 mm L 38 mm

Mat: MgYREZr



SYNTELLIX

CE 0197



www.syntellix.com/ifu



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

REF 1335.038

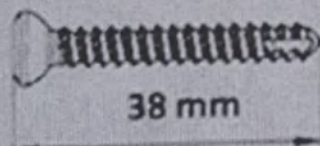
LOT 190480



STERILE R

MAGNEZIX® CS 3.2

Cortical Bone Screw



Ø 3.5 mm L 38 mm

Mat: MgYREZr



SYNTELLIX

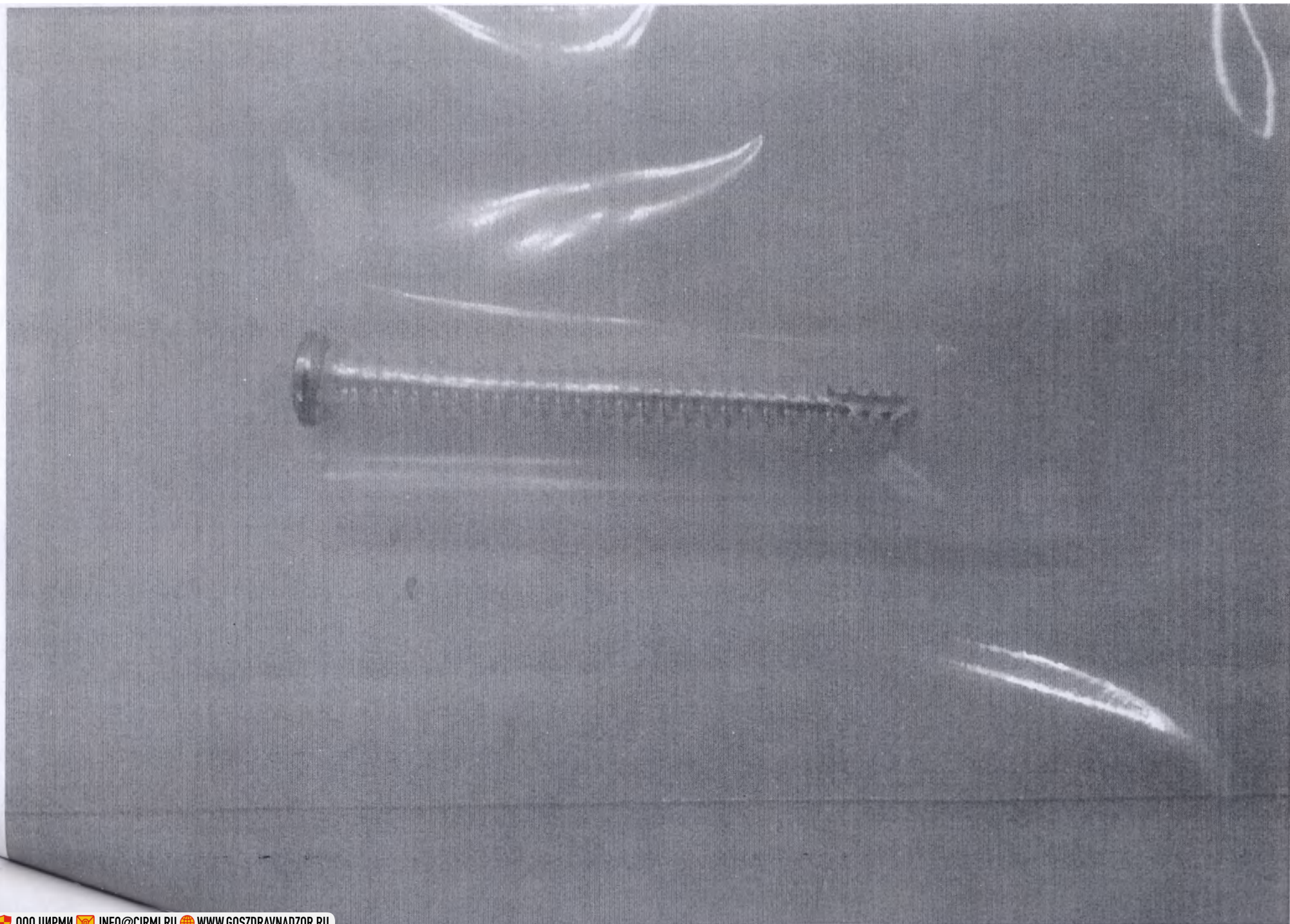
CE 0197



www.syntellix.com/ifu



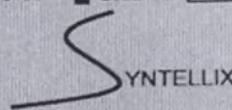
Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



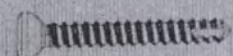
REF 1335.038 LOT 190480 2022-03 STERILE R
MAGNEZIX® CS 3.2
Cortical Bone Screw
38 mm
Ø 3.2 mm
Mat. MgYREZr

PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1335.038 LOT 190480 2022-03 STERILE R

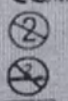


MAGNEZIX® CS 3.2
Cortical Bone Screw



38 mm
Ø 3.2 mm L 38 mm
Mat. MgYREZr

www.syntellix.com



QTY 1



Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



REF 1335.038 LOT 190480
MAGNEZIX® CS 3.2
Cortical Bone Screw
38 mm
Ø 3.2 mm L 38 mm
Mat. MgYREZr
SYNTELLIX
STERILE R
CE
www.syntellix.com

1. Einweisung des Anwenders in die Handhabung des Implantates
Das Produkt ist ein Implantat, das zur Herstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien eingesetzt wird. Es ist ein Implantat, das zur Herstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien eingesetzt wird. Es ist ein Implantat, das zur Herstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien eingesetzt wird.

2. Zweckbestimmung (Intended Use)
MAGNEZIX® CS 3.2 ist ein bioabsorbierbares Knochenschraubelement, das zur Herstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien eingesetzt wird. Es ist ein Implantat, das zur Herstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien eingesetzt wird.

3. Anwendung der Implantate durch den Arzt (Directions for Use)
Der Operateur muss sich vor dem Einsatz der MAGNEZIX® Implantate genau über den möglichen Einsatz und das Produkt sowie die Besonderheiten der Operationstechnik informieren. Die Anwendung darf nur durch chirurgische Fachkräfte (only for professional use) nach entsprechender Schulung durch die Syntellix AG autorisierten Fachpersonal erfolgen.

Für eine adäquate postoperative adaption- oder Übungsstabile Entlastung, z.B. Schienung und/oder Immobilisierung, unter Berücksichtigung der Frakturart und der Compliance des Patienten, ist zu sorgen. Einem dem Produkt durchgeführte Osteosynthese ist bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachsorgeempfehlungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantates vermieden werden, da dies zu Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.

Eine ausführliche Beschreibung der Operationstechnik erfolgt in der Broschüre „MAGNEZIX® CS Produktinformation“. Die Produktinformationen der unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® CS können unter anderem unter www.syntellix.com in der aktuellen Version als PDF Datei oder als Broschüre über den zuständigen Medizinprodukteberater bezogen werden.

4. Indikationen (Indications for Use)
Die Indikationen für MAGNEZIX® CS-Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skeletts. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen bzw. knöchernen Veränderungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffs 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 dieser Implantate. Die MAGNEZIX® CS kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen für adaption- oder Übungsstabile Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

- MAGNEZIX® CS 3.0, 3.2, 3.5
- Intra- und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrosen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- kleine knöchernen Band- und Sehnenrissverletzungen
- Osteochondrale Frakturen und Dislokationen
- und ähnliche Indikationen

PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

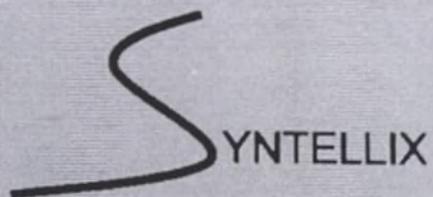
REF 1115.014

LOT 194641



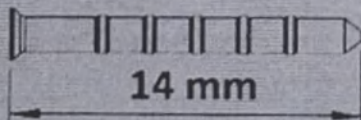
2022-08

STERILE R



MAGNEZIX® Pin 1.5

CE₀₁₉₇



Ø 1.5 mm L 14 mm

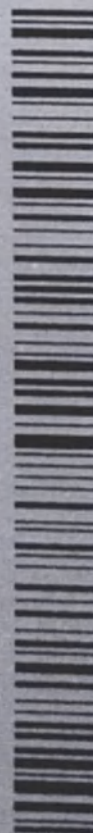
Mat: MgYREZr



QTY 1



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



(01)04250875401181(17)220830(10)194641

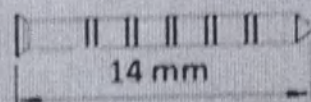
REF 1115.014

LOT 194641

2022-08

STERILE R

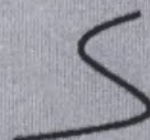
MAGNEZIX® Pin 1.5



Ø 1.5 mm L 14 mm
Mat: MgYREZr

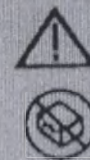
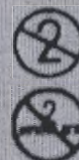


Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

 **SYNTELLIX**

CE₀₁₉₇

QTY 1



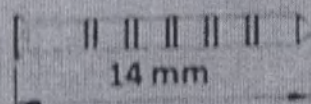
REF 1115.014

LOT 194641

2022-08

STERILE R

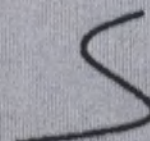
MAGNEZIX® Pin 1.5



Ø 1.5 mm L 14 mm
Mat: MgYREZr



Syntellix AG
Aegidienorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

 **SYNTELLIX**

CE₀₁₉₇

QTY 1





REF 1115.014 LOT 194641 2022-08 STERILE R
 MAGNEZIX® Pin 1.5
 Ø 1.5 mm L 14 mm

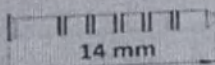
PRODUCT SAMPLE - NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1115.014 LOT 194641 2022-08 STERILE R

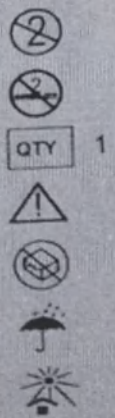
SYNTELLIX

MAGNEZIX® Pin 1.5

CE 0197

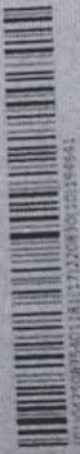


Ø 1.5 mm L 14 mm
 Mat: MgYREZr



QTY 1

Syntellix AG
 Aegidientorplatz 2a
 30159 Hannover
 Germany
 www.syntellix.com



REF 1115.014 LOT 194641 2022-08 STERILE R
 MAGNEZIX® Pin 1.5
 Ø 1.5 mm L 14 mm
 Mat: MgYREZr
 CE 0197
 QTY 1
 SYNTELLIX

DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG
 Aegidientorplatz 2a - 30159 Hannover - Germany
 www.syntellix.com - Email: info@syntellix.com
 Telefon: +49 511 270 413 50
 Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung:
 Die Produkt-Familie der Magnesium-Knochenstifte „MAGNEZIX® Pin“ ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper sukzessive vollständig abbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Material:
 MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für CE-zertifizierte Implantate aus dem weltweit ersten, aus einer Magnesium-Legierung bestehenden bioabsorbierbaren Werkstoff für die orthopädische Anwendung (MgYREZr). Die mechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Zudem wird das MAGNEZIX® im Körper vollständig abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine infektiethermische Wirkung nachgewiesen werden.

Vorteile:
 Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Arzt folgende Vorteile:

- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die herkömmlicher biodegradierbarer Implantate
- die Anwendung und die Handhabung sind denen von Titan- oder Stahl-Implantaten sehr ähnlich
- der Effekt des sogenannten „Stress Shielding“ (Knochenabbau durch Belastungsübertragung) tritt nicht auf
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Implantat sowie das Einwachsen des Knochens in die Resorptionszonen des Implantates
- es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates obsolet wird

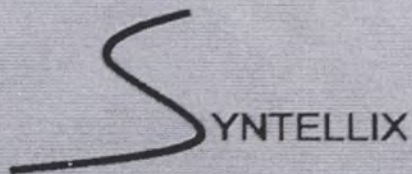
Verpackung:
 Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in diesen zu lagern. Die Sterilverpackung besteht aus der Lagerverpackung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE/R“ gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammastrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität des Implantates. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Lagerung:
 Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX®-Implantate sollten originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor direktem extremen Temperaturschlag und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerung außerhalb der angegebenen Grenzen ist zu vermeiden. Die Lagerbedingungen für Produkte der

REF 1120.018 LOT 194164 2022-07 STERILE R

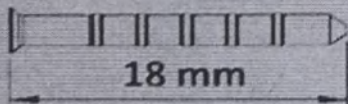
PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1120.018 LOT 194164 2022-07 STERILE R



MAGNEZIX® Pin 2.0

CE₀₁₉₇

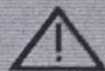


Ø 2.0 mm L 18 mm
Mat: MgYREZr



QTY

1



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



(01)04250875401327(17)220730(10)194164

REF 1120.018

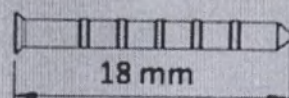
LOT 194164

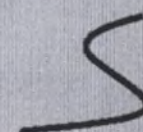
 2022-07

STERILE R

MAGNEZIX® Pin 2.0

CE₀₁₉₇



 **YNTELLIX**

QTY 1

Ø 2.0 mm L 18 mm
Mat: MgYREZr



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



REF 1120.018

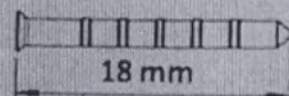
LOT 194164

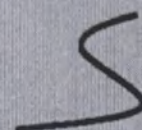
 2022-07

STERILE R

MAGNEZIX® Pin 2.0

CE₀₁₉₇



 **YNTELLIX**

QTY 1

Ø 2.0 mm L 18 mm
Mat: MgYREZr



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



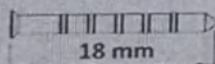
REF 1120.018 LOT 194164 2022-07 STERILE R
 Ø 2.0 mm L 18 mm MAGNEZIX® Pin 2.0

PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1120.018 LOT 194164 2022-07 STERILE R

SYNTELLIX

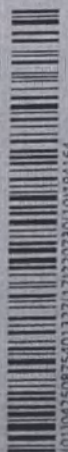
MAGNEZIX® Pin 2.0



Ø 2.0 mm L 18 mm
 Mat: MgYREZr

Syntellix AG
 Aegidientorplatz 2a
 30159 Hannover
 Germany
www.syntellix.com

CE 0157



REF 1120.018 LOT 194164 2022-07 STERILE R
 MAGNEZIX® Pin 2.0
 Ø 2.0 mm L 18 mm
 Mat: MgYREZr
 Syntellix AG
 Aegidientorplatz 2a
 30159 Hannover
 Germany
www.syntellix.com

DEUTSCH

Einweisung: Syntellix AG

Angewandter Weg 2, 30159 Hannover, Germany
 phone: +49 (0) 511 27011-11
 fax: +49 (0) 511 27011-10
 Email: info@syntellix.com

CE 0157

1. Produktbeschreibung

Das Produkt MAGNEZIX® Pin 2.0 ist ein aus Magnesium-Legierung bestehendes Implantat, das für die orthopädische Anwendung vorgesehen ist. Es ist ein zylindrisches Implantat mit einem Durchmesser von 2,0 mm und einer Länge von 18 mm. Das Implantat ist aus Magnesium-Legierung gefertigt und ist für die orthopädische Anwendung vorgesehen.

Magnesium-Legierung ist ein biokompatibles Material, das für die orthopädische Anwendung geeignet ist. Es ist ein zylindrisches Implantat mit einem Durchmesser von 2,0 mm und einer Länge von 18 mm. Das Implantat ist aus Magnesium-Legierung gefertigt und ist für die orthopädische Anwendung vorgesehen.

Vorteile:
 Bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantat sind die folgenden Vorteile zu beachten:

- Das Implantat ist aus Magnesium-Legierung gefertigt und ist für die orthopädische Anwendung geeignet.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.
- Die Anwendung des Implantats ist einfach und schnell.

Verpackung:
 Die Implantate sind in sterilen Einzelverpackungen abgepackt und sind in einem Behälter zu finden. Die Einzelverpackung besteht aus einer Folie, die das Implantat umschließt und aus einer Folie, die das Implantat umschließt. Die Einzelverpackung ist aus Magnesium-Legierung gefertigt und ist für die orthopädische Anwendung vorgesehen.

Lagerung:
 Bei der Lagerung des Implantats sind die folgenden Punkte zu beachten:

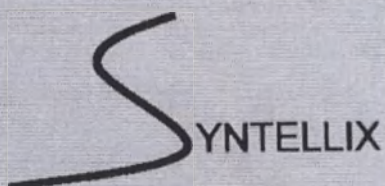
PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1127.020

LOT 183674

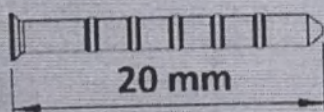
2021-08

STERILE R



MAGNEZIX® Pin 2.7

CE₀₁₉₇



Ø 2.7 mm L 20 mm

Mat: MgYREZr



QTY

1



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



(01)04250875401488(17)210830(10)183674

REF 1127.020

LOT

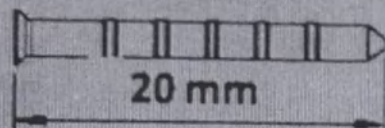
183674



2021-08

STERILE R

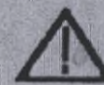
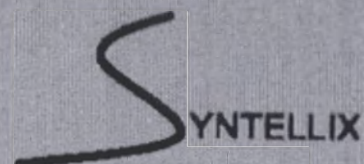
MAGNEZIX® Pin 2.7



Ø 2.7 mm L 20 mm
Mat: MgYREZr



Syntellix AG
Aegldientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



CE₀₁₉₇

QTY 1

REF 1127.020

LOT

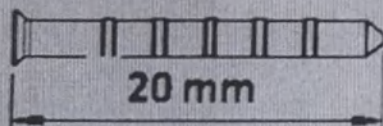
183674



2021-08

STERILE R

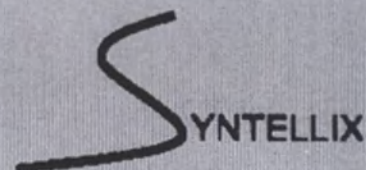
MAGNEZIX® Pin 2.7



Ø 2.7 mm L 20 mm
Mat: MgYREZr

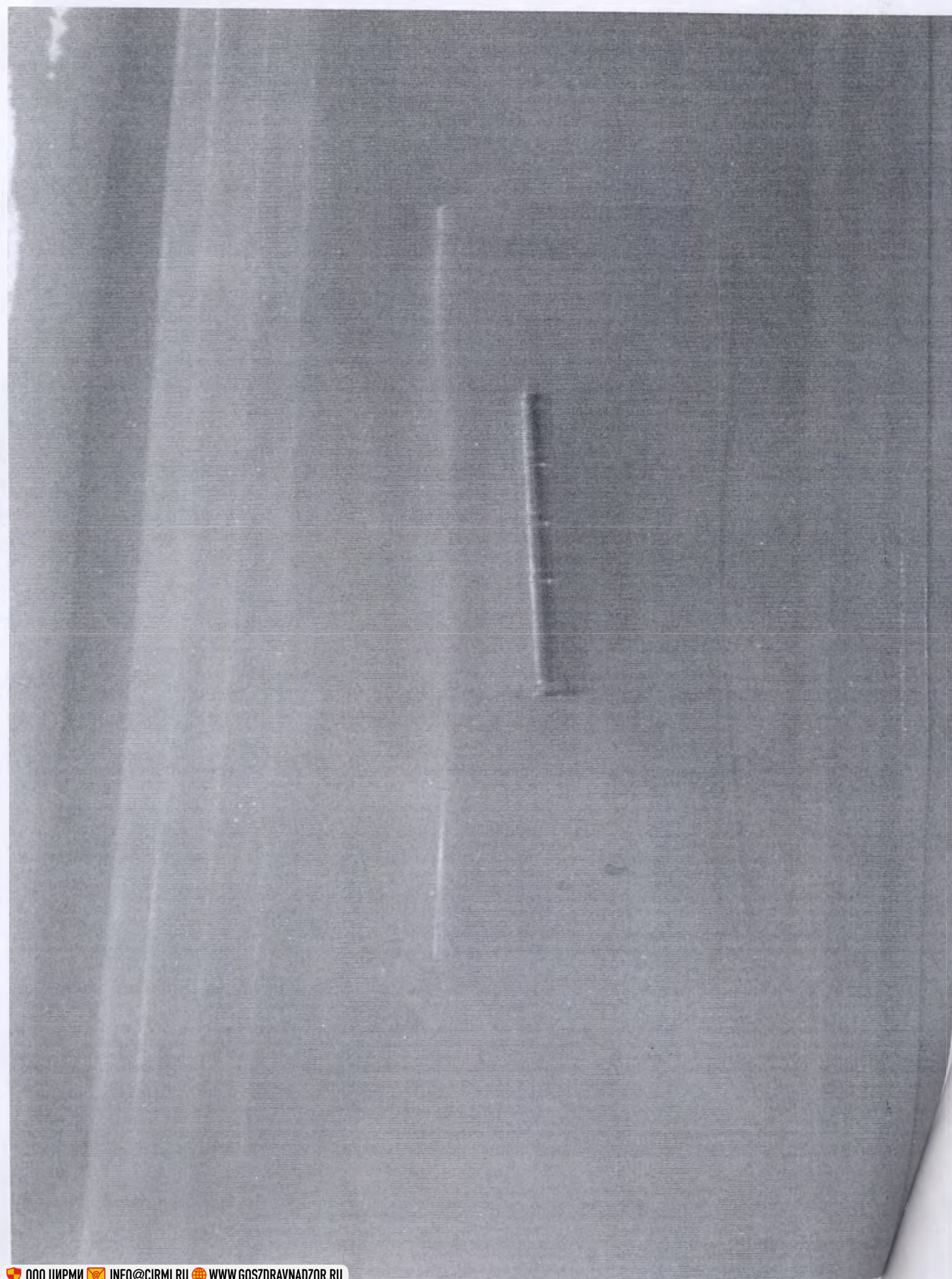


Syntellix AG
Aegldientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



CE₀₁₉₇

QTY 1



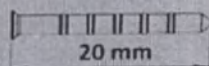
REF 1127 020 LOT 183674 2021-08 STERILE R
Pin 2.7 mm L 20 mm
MAGNEZIX® Pin 2.7

PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1127 020 LOT 183674 2021-08 STERILE R

SYNTELLIX

MAGNEZIX® Pin 2.7



Ø 2.7 mm L 20 mm

Mat: MgYREZr

CE 0197



QTY 1



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



REF 1127 020 LOT 183674 2021-08 STERILE R
MAGNEZIX® Pin 2.7
Pin 2.7 mm L 20 mm
Mat: MgYREZr
QTY 1
CE 0197
SYNTELLIX
REF 1127 020 LOT 183674 2021-08 STERILE R
MAGNEZIX® Pin 2.7
Pin 2.7 mm L 20 mm
Mat: MgYREZr
QTY 1
CE 0197
SYNTELLIX

DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a 30159 Hannover, Germany
www.syntellix.com E-Mail: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 221 413 50
Fax: +49 511 221 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung:

Die Produkt-Familie der Magnesium-Knochenzylinder „MAGNEZIX® Pin“ ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper vollständig auflöst und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Material:

MAGNEZIX® ist rechtlich geschütztes Warenzeichen. Die Bezeichnung für CE-zertifizierte Implantate aus dem weltweit ersten, aus einer Magnesium-Legierung bestehenden bioabsorbierbaren Werkstoff für die medizinische Anwendung (MgYREZr). Die mechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Zudem wird MAGNEZIX® im Körper vollständig abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokondutiver Effekt und eine osteochondrale Wirkung nachgewiesen werden.

Vorteile:

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender folgende Vorteile:

- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die herkömmlicher biodegradierbarer Implantate
- die Anwendung und die Handhabung sind denen von Titan- oder Stahl-Implantaten sehr ähnlich
- der Effekt des sogenannten „Stress-Shielding“ (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) tritt nicht auf
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Implantat sowie das Einwachsen des Knochens in die Resorptionszonen des Implantates
- es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates obsolet wird

Verpackung:

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in Pöcken zu lagern. Die Sterilverpackung besteht aus der Legierung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE/R“ gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammastrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen.

Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität des Implantates. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Lagerung:

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX®-Implantate sollen originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung geschützt vor Umgebungs- und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit gelagert werden. Die Lagerung zwischen 15°C und 25°C ist zu bevorzugen. Die Lagerung zwischen 25°C und 30°C ist zu vermeiden.

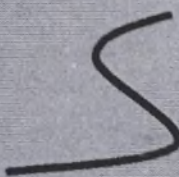
PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1132.026

LOT 180687

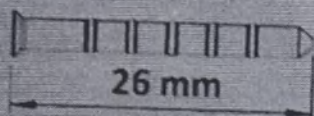
2021-04

STERILE R

 SYNTELLIX

MAGNEZIX® Pin 3.2

CE₀₁₉₇



Ø 3.2 mm L 26 mm

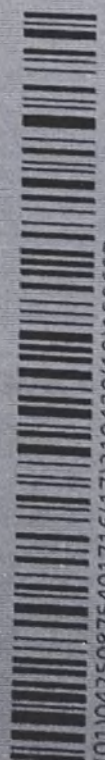
Mat: MgYREZr



QTY 1



 Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



(01)04250875401716(17)210430(10)180687

REF 1132.026

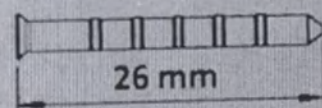
LOT 180687

2021-04

STERILE R

MAGNEZIX® Pin 3.2

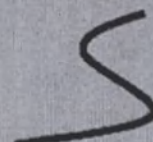
CE₀₁₉₇



Ø 3.2 mm L 26 mm
Mat: MgYREZr



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

 **SYNTELLIX**

QTY 1



REF 1132.026

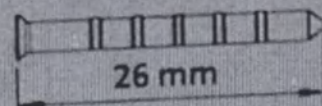
LOT 180687

2021-04

STERILE R

MAGNEZIX® Pin 3.2

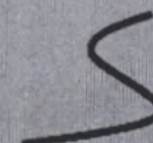
CE₀₁₉₇



Ø 3.2 mm L 26 mm
Mat: MgYREZr

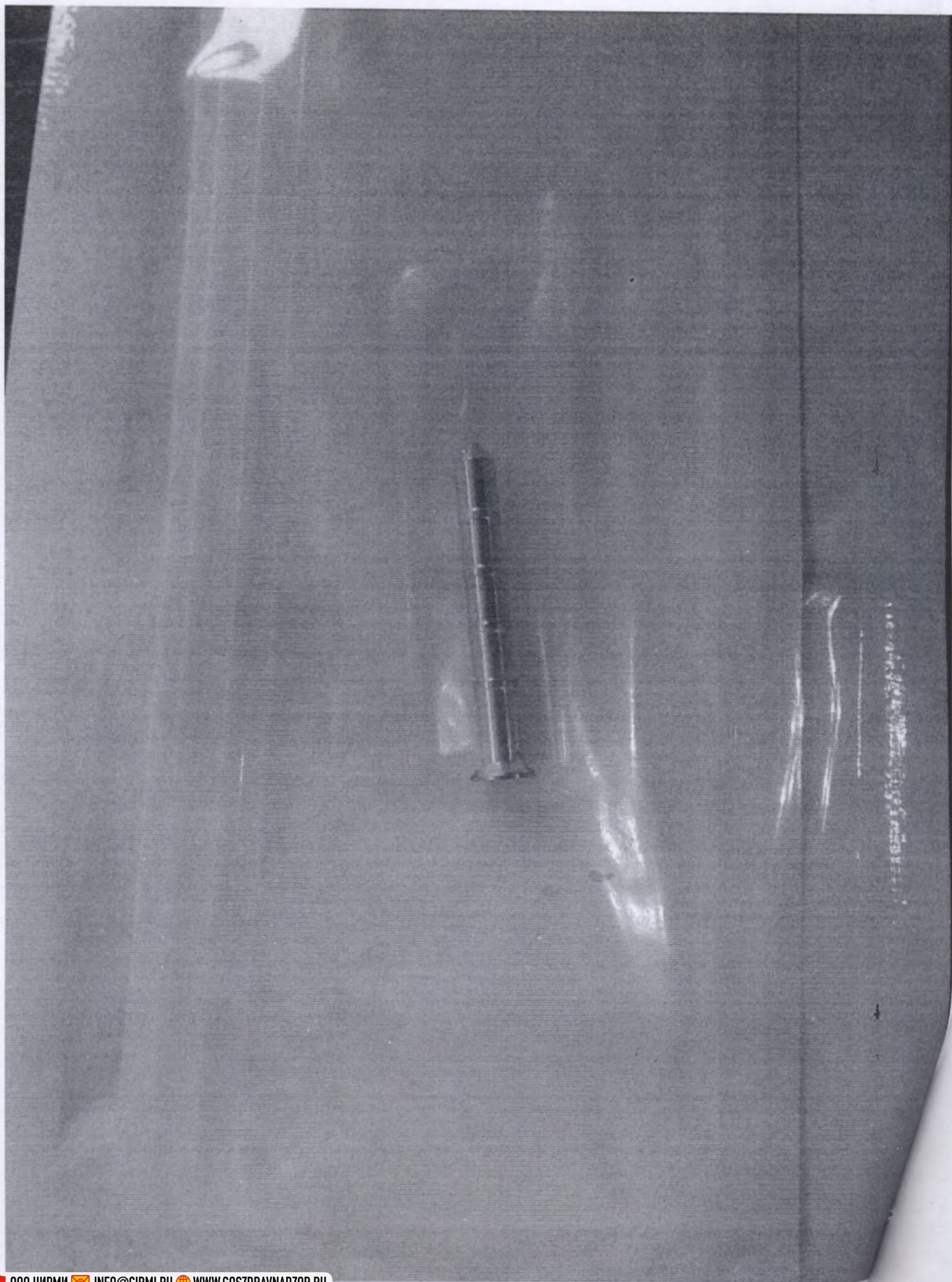


Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com

 **SYNTELLIX**

QTY 1





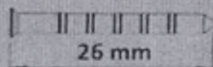
REF 1132.026 LOT 180687 2021-04 STERILE R
Pin Ø 3.2 mm L 26 mm MAGNEZIX® Pin 3.2

PRODUCT SAMPLE – NOT FOR MEDICAL USE!

REF 1132.026 LOT 180687 2021-04 STERILE R

SYNTELLIX

MAGNEZIX® Pin 3.2



Ø 3.2 mm L 26 mm

Mat: MgYREZr

CE 0197



QTY 1



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



REF 1132.026 LOT 180687 2021-04 STERILE R
MAGNEZIX® Pin 3.2
Pin Ø 3.2 mm L 26 mm
Mat: MgYREZr
SYNTELLIX
QTY 1
CE 0197

DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a 30159 Hannover, Germany
www.syntellix.com E-mail: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung:

Die Produkt-Familie der Magnesium Knochenstifte „MAGNEZIX® Pin“ ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt. Die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper sukzessive vollständig abbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Material:

MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für CE-zertifizierte Implantate aus dem weltweit ersten, aus einer Magnesium-Legierung bestehenden biodegradierbaren Werkstoff für die medizinische Anwendung (MgYREZr). Die mechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Zudem wird MAGNEZIX® im Körper vollständig abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteoinduktiver Effekt und eine infekthemmende Wirkung nachgewiesen werden.

Vorteile:

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender folgende Vorteile:

- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die herkömmlicher biodegradierbarer Implantate
- die Anwendung und die Handhabung sind denen von Titan- oder Stahl-Implantaten sehr ähnlich
- der Effekt des sogenannten „Stress Shieldings“ (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) tritt nicht auf
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Implantat sowie das Einwachsen des Knochens in die Resorptionszonen des Implantates
- es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates obsolet wird

Verpackung:

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in diesen zu lagern. Die Sterilverpackung besteht aus der Lagerverpackung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE/R“ gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammastrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen.

Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität des Implantates. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Lagerung:

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX®-Implantate sollten originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Umgefrüer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit gelagert werden. Die Lagerung zwischen schmalen Gittern ist zu vermeiden. Die Lagerbedingungen für Produkte, die

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

