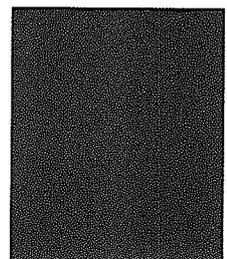
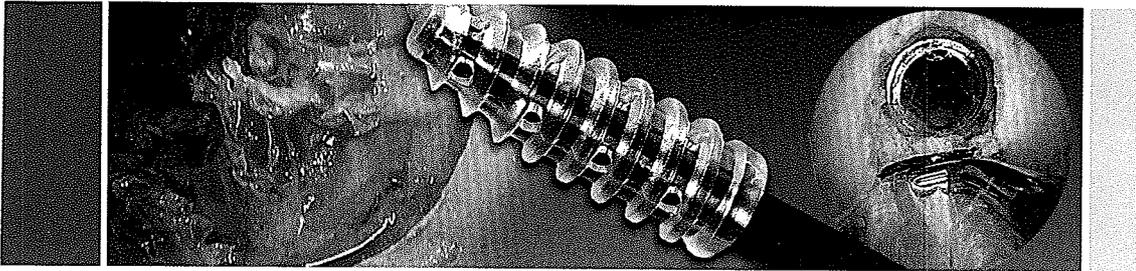


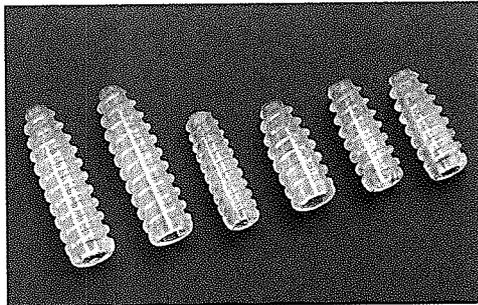
Mega Fix®
Bioresorbierbare und
Composite-Interferenzschrauben



Die MEGA FIX® Produktfamilie

Interferenzschrauben MEGA FIX®

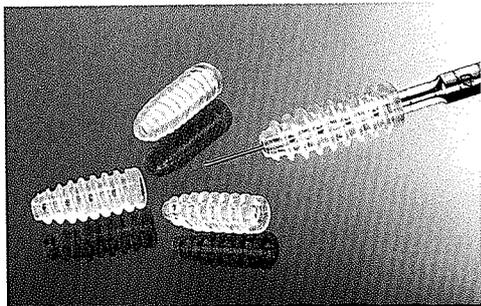
Bioresorbierbare Interferenzschrauben MEGA FIX® B und MEGA FIX® P



MEGA FIX® B

Die bioresorbierbare Interferenzschraube (Abb. 1).

Abb. 1

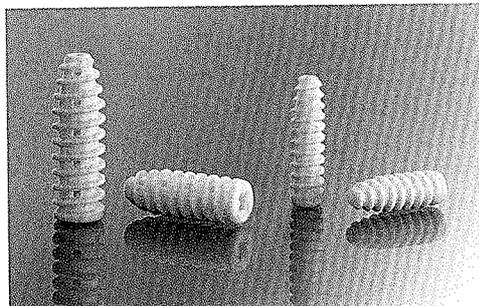


MEGA FIX® P

Die perforierte bioresorbierbare Interferenzschraube (Abb. 2).

Abb. 2

Composite-Interferenzschrauben MEGA FIX® C und MEGA FIX® CP



MEGA FIX® C

Die bioresorbierbare Composite-Interferenzschraube (Abb. 3).

MEGA FIX® CP

Die perforierte bioresorbierbare Composite-Interferenzschraube (Abb. 3).

Abb. 3

Interferenzschrauben MEGA FIX®

Vorteile

- Extrem hohe Torsionsfestigkeit
- Dreidimensionales knöchernes Einwachsen bei perforierten MEGA FIX® Schrauben (MEGA FIX® P)
- Optimale Verbindung zwischen MEGA FIX® Schraube und Schraubendreher (CROSSDRIVE®)
- Minimiertes Risiko der Transplantatläsion durch optimales Gewindedesign
- Hohe Fixationsfestigkeit
- Weites Indikationsspektrum
- Komplette Resorption
- Ossärer Ersatz nach Resorption

Breites Indikationsspektrum

Die bioresorbierbaren MEGA FIX® Schrauben weisen ein sehr breites Indikationsspektrum für die rekonstruktive Bandchirurgie auf:

- Fixation von Knochenblock-Transplantaten (Patellasehne, Quadrizepssehne) bei der VKB- und/oder HKB-Rekonstruktion mit autologen und/oder homologen Transplantaten
- Fixation von Weichteil-Transplantaten (Hamstringsehnen, Patellasehne, Quadrizepssehne) bei der VKB- und/oder HKB-Rekonstruktion mit autologen und/oder homologen Transplantaten
- Patellofemorale Rekonstruktion (MPFL-Ersatz) mit Semitendinosus- und/oder Gracilissehne mit autologen und/oder homologen Transplantaten
- Laterale und/oder posterolaterale Bandrekonstruktion mit autologen oder homologen (Allograft) Weichteil- oder/und Knochenblock-Transplantaten
- Mediale und/oder dorsomediale Bandrekonstruktion mit autologen oder homologen (Allograft) Weichteil- oder/und Knochenblock-Transplantaten
- Extraartikuläre laterale Stabilisierungsverfahren (z. B. anterolaterale Rekonstruktion nach Lemaire)
- Hybridfixation: zusätzliche gelenknahe Transplantatfixation von Weichteil- und/oder Knochenblock-Transplantaten (Hamstringsehnen, Patellasehne, Quadrizepssehne) bei der VKB- und/oder HKB-Rekonstruktion mit autologen und/oder homologen Transplantaten

Bioresorbierbarer Grundstoff und mechanische Eigenschaften MEGA FIX® B und MEGA FIX® P

Alle Interferenzschrauben der MEGA FIX® Produktfamilie bestehen aus dem amorphen Stereokopolymer Poly- (L-co-D, L-Laktid), kurz PLDLLA genannt. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass dieses bioresorbierbare Material (PLDLLA) der MEGA FIX® Schrauben ein optimales Degradations- und Resorptionsverhalten sowie eine gute Biokompatibilität aufweist (Abb. 4, 5).



Abb. 4
Tierexperimentelle Untersuchung der MEGA FIX® Schraube in der proximalen Tibia (Schaf). Das sehr dünne Implantat-Gewebe-Interface belegt die sehr gute Gewebeverträglichkeit des bioresorbierbaren Grundstoffes (PLDLLA).

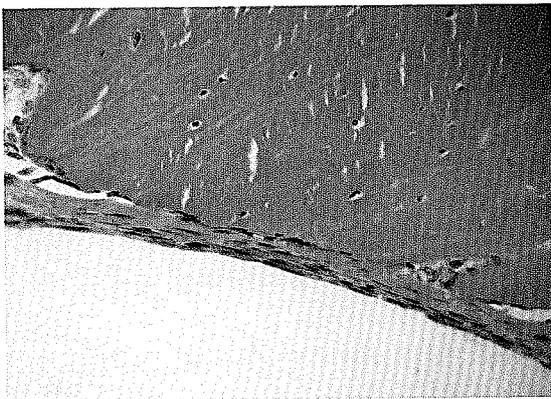


Abb. 5
PLDLLA-Implantat (Poly-L-co-D, L-Laktid) 15 Monate nach Implantation im Tiermodell. Das Implantat fragmentiert und wird gleichzeitig von trabekulärem Knochen durchwachsen.
(Mit Genehmigung von Saunders WB (2000) Arthroscopy 16:305.321).

Das optimale Schraubendesign und der optimale Antrieb CROSSDRIVE® Antrieb

Die MEGA FIX® Schrauben weisen im Gegensatz zu anderen bioresorbierbaren Schrauben eine spezielle patentierte Gewindekonfiguration mit einer Kombination von scharfen Gewindegängen an der Schraubenspitze und stumpfen Gewindegängen am Schraubenkörper auf (Abb. 6).

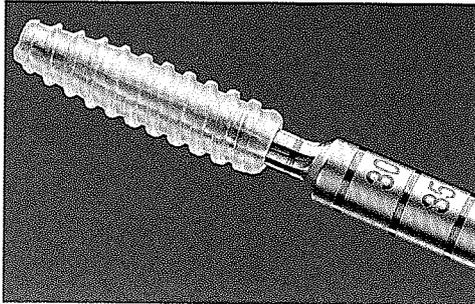


Abb. 6

Durch das speziell entwickelte Schraubendesign wird das Transplantat während des Eindrehens geschont und gleichzeitig ein sicheres Starten der Schraube zu Beginn des Eindrehens ermöglicht.

Vorteile

- **Scharfe Gewindegänge** an der Schraubenspitze für ein einfaches und sicheres Starten der MEGA FIX® Schraube
- **Runde Gewindegänge** am Schraubenkörper für ein kontrolliertes Eindrehen unter Schonung des Transplantates

Alle Schrauben der MEGA FIX® Familie werden mit dem speziellen, sehr torsionsstabilen CROSSDRIVE® Antrieb eingedreht (Abb. 7). Damit ist ein optimales Antriebsmoment für jede Schraubengröße und jeden Schraubentyp gegeben, wie experimentelle Untersuchungen zur Torsionsfestigkeit bestätigen (Abb. 8).

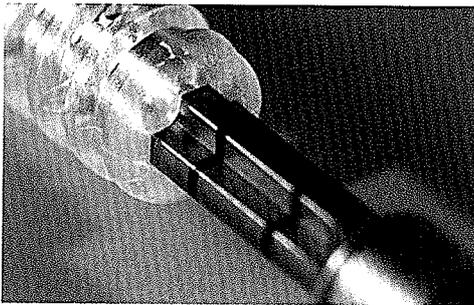


Abb. 7

Der CROSSDRIVE® gewährleistet durch seinen speziellen kreuzförmigen Antrieb die exzellente Kraftübertragung zwischen Schraubendreher und Schraube.

Vorteile

- Gleichmäßige Verteilung der Antriebskräfte über den ganzen Schraubenkörper
- Höhere Torsionsstabilität
- Vermeidung von lokalen Belastungsspitzen innerhalb eines Schraubenbereichs
- Exakte Kontrolle der Eindrehtiefe der Schraube durch Längenmarkierungen am Schraubendreher

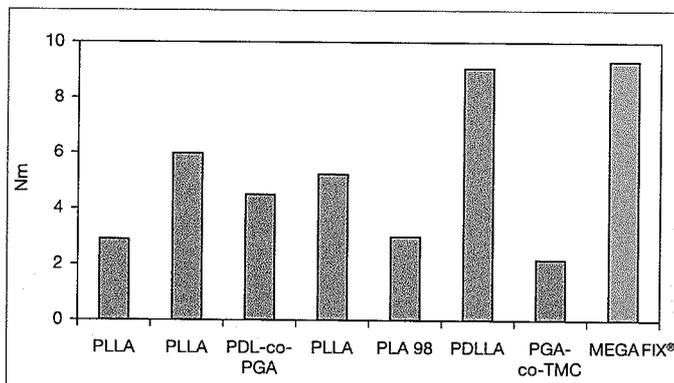


Abb. 8

Vergleichende Untersuchungen zur Torsionsfestigkeit (Nm) verschiedener bioresorbierbarer Schrauben. Der CROSSDRIVE® Antrieb der MEGA FIX® Schraube zeigt die höchste Torsionsstabilität.

MEGA FIX® P

Die erste und einzige perforierte bioresorbierbare Schraube

Ein knöchernes Einwachsen in den Schraubenkörper ist bei „normalen“ bioresorbierbaren Schrauben nur über die zentrale Kanülierung bzw. über den Ansatz des Schraubendrehers möglich. Als erste und einzige bioresorbierbare Schraube weisen die MEGA FIX® P (Abb. 9) je nach Schraubengröße zahlreiche Perforationen am gesamten Schraubenkörper auf.

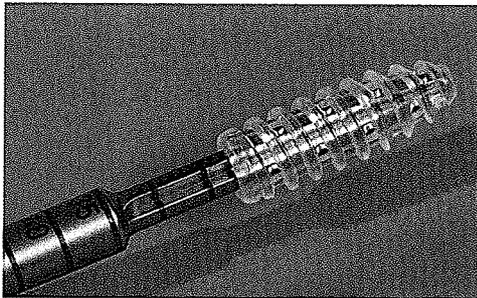


Abb. 9

Vorteile

- Dreidimensionale ossäre Durchbauung des Schraubenkörpers (Abb. 10, 11) (Achnich et al. 2014)
- Reduziertes Implantatvolumen
- Vergrößertes Knochen-Implantat-Interface
- Vollständige Resorption der MEGA FIX® P Schraube im humanen Knochen (Abb. 12)

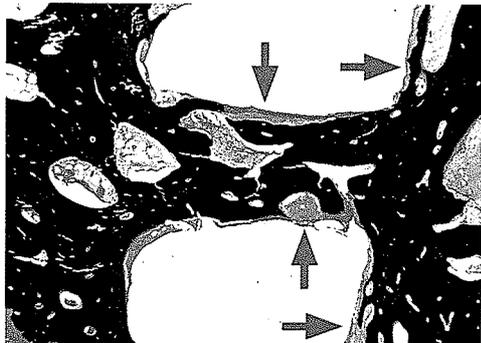


Abb. 10

Im Bereich der Perforationen und im Schraubenzentrum findet sich eine komplette knöchernen Durchbauung (aus Strobel, Zantop (2010) Vorderes Kreuzband, Anatomie, Diagnostik und Operationstechnik. Endo-Press, Tuttlingen).

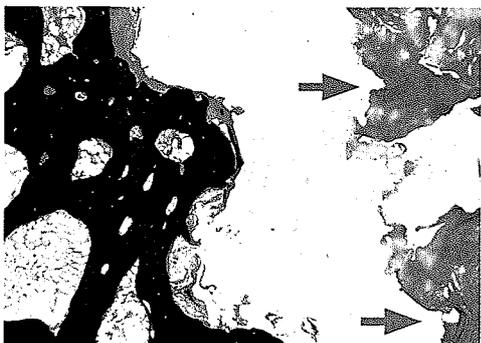


Abb. 11

Bei der unperforierten Schraube findet sich dagegen im Schraubenzentrum nur weiches, unstrukturiertes Bindegewebe (aus Strobel, Zantop (2010) Vorderes Kreuzband, Anatomie, Diagnostik und Operationstechnik. Endo-Press, Tuttlingen).

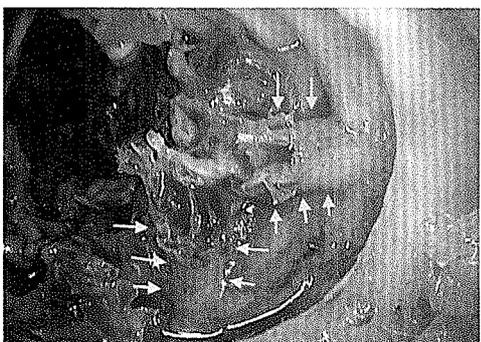


Abb. 12

8 Monate nach VKB-Rekonstruktion. Transplantatruptur beim Sport. Nach Entfernen des Schraubenanteils finden sich neben den Gewindeabdrücken säulenförmige knöchernen Formationen (Pfeile), die aus dem Einwachsen von Knochen über die Schraubenperforationen resultieren (aus Strobel, Zantop (2014) Arthroskopische Chirurgie, Teil 1, Band 3. Springer Verlag Berlin Heidelberg).

Bioresorbierbarer Composite-Grundstoff und mechanische Eigenschaften

MEGA FIX® C und MEGA FIX® CP

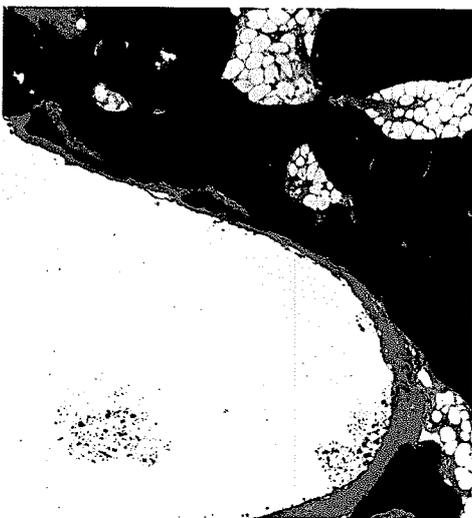
Zur Herstellung von Composite-Schrauben bietet sich als keramischer Grundstoff β -Trikalziumphosphat (β -TCP) an.

Vorteile β -Trikalziumphosphat (β -TCP)

- Große Ähnlichkeit zur mineralischen Knochenkomponente
- Aktive Förderung des Knochenstoffwechsels
- Knöchernes Remodelling

β -Trikalziumphosphat (β -TCP) ist somit die geeignete keramische Grundkomponente für eine optimale Composite-Schraube.

Das Mischungsverhältnis von Grundmaterial (PLDLLA) zum Keramikwerkstoff (β -TCP) beträgt 80:20. Damit ist ein optimales Gleichgewicht zwischen Abpufferung/Neutralisierung saurer Valenzen und Beibehaltung idealer mechanischer Eigenschaften gegeben.



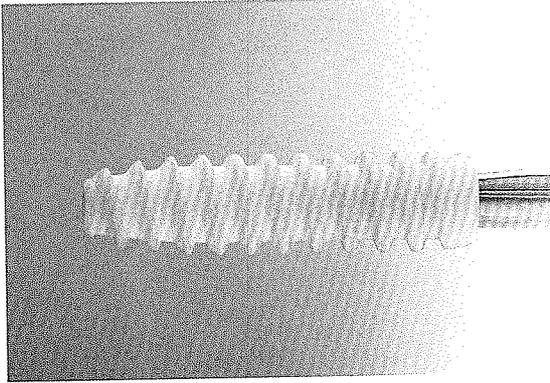
Resorptionszeit

- 14 – 18 Monate für die MEGA FIX® Composite-Schrauben (Abb. 13)
- Ausschluss von zu schneller Resorption (3 – 4 Monate)
- Vergrößertes Knochen-Implantat-Interface
- Verminderung des Risikos von Fremdkörperreaktionen und Zystenbildung im Implantatlager

Abb. 13

MEGA FIX® Composite-Interferenzschraube im femoralen Schafsknochen. Auch hier findet sich nur eine dünne Gewebebelamelle zwischen Knochen und Implantat als Zeichen der guten Gewebeverträglichkeit.

Das optimale Schraubendesign und der optimale Antrieb MEGA FIX® C und MEGA FIX® CP



Wie alle Schrauben der MEGA FIX® Familie weisen auch die Composite-Schrauben (Abb. 14) das spezielle Schraubendesign und den CROSSDRIVE® Antrieb auf (siehe hierzu S. 5).

Abb. 14
Composite-Schraube (MEGA FIX® C)

MEGA FIX® CP

Die erste und einzige perforierte Composite-Schraube

Ein knöchernes Einwachsen in eine „normale“ Composite-Schraube ist nur über die zentrale Kanülierung bzw. den Ansatz des Schraubendrehers möglich. Durch die essenziellen Vorteile bei den bioresorbierbaren Schrauben war es daher nur logisch, auch eine Composite-Schraube mit Perforationen (Abb. 15) zu entwickeln.

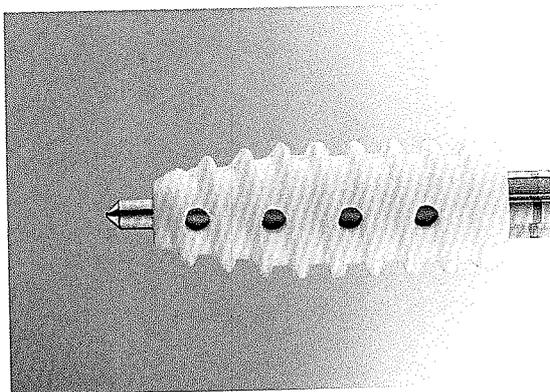


Abb. 15
Perforierte Composite-Schraube
(MEGA FIX® CP)

Vorteile

- Perforationen im Schraubenkörper
- Reduziertes Implantatvolumen
- Vergrößertes Knochen-Implantat-Interface
- Dreidimensionales knöchernes Durchwachsen des Schraubenkörpers
- Verbesserte Osteokonduktivität bei gleichzeitig hoher mechanischer Stabilität
- Bewährt bei weichen Knochenverhältnissen

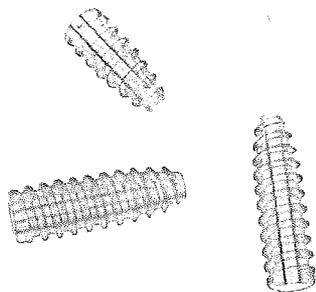
Literatur

1. Achtnich A, Forkel, Metzlaß S, Zantop T, Petersen W (2014) *Degradation of PDLLA screws (Megafix®)*. Arch Orth Trauma Surg 134: 1147–1153
2. Hunt P, Unterhauser FN, Strobel MJ, Weiler A (2005) *Development of a perforated biodegradable interference screw*. Arthroscopy 21: 258–265
3. Ignatius AA, Augat P, Claes LE (2001) *Degradation behavior of composite pins made of tricalcium phosphate and poly (L,DL-lactide)*. J Biomater Sci Polym Ed 12: 185–194
4. Martinek V, Seil R, Latterman C, Watkins S, FU F (2001): *The fate of the poly-L-lactic acid interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction*. Arthroscopy 17: 73-76
5. Prokop A, Hofl A, Hellmich M, Jubel A, Andermahr J, Rehm KE, Hahn U (2005) *Degradation of poly-L/DL-lactide versus TCP composite pins: A three-year animal study*. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 75: 304-310
6. Schlichting K, Dahne M, Weiler A (2006) *Biodegradable Composite Implants*. Sports Med Arthrosc Rev 14: 169-76
7. Stähelin A, Weiler A, Rüfenacht H, Hoffmann R, Geissmann A, Feinstein R. (1997) *Clinical degradation and biocompatibility of different bioabsorbable interference screws: A report of six cases*. Arthroscopy 13: 238–244
8. Strobel MJ, Zantop T (2010) *Vorderes Kreuzband – Anatomie, Diagnostik, Operative Technik*, Endopress Verlag Tuttlingen
9. Strobel MJ, Zantop T (2014) *Arthroskopische Chirurgie Teil 1, Kniegelenk*. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York
10. Weiler A, Hoffmann R, Stähelin A, Helling H, Südkamp NP (2000) *Current concepts: Biodegradable implants in sports medicine – The biological base*. Arthroscopy 16: 305–321
11. Weiler A, Windhagen H, Raschke M, Laumeier A, Hoffmann R (1998) *Biodegradable interference screw fixation exhibits pullout force and stiffness similar to titanium screws*. Am J Sports Med 26: 119–128

MEGA FIX® Interferenzschrauben

MEGA FIX® B – Die bioresorbierbare Interferenzschraube

Material: Amorphes Stereokopolymer *PLDLLA* [Poly-(L-co-D, L-Laktid)]

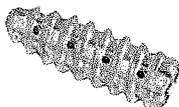


Durchmesser	Länge	Art.-Nr.
6 mm	19 mm	2870619 B
	23 mm	2870623 B
7 mm	19 mm	2870719 B
	23 mm	2870723 B
	28 mm	2870728 B
8 mm	19 mm	2870819 B
	23 mm	2870823 B
	28 mm	2870828 B
9 mm	23 mm	2870923 B
	28 mm	2870928 B

Hinweis: Die letzten 4 Ziffern geben die Schraubengröße an. Der Buchstabe B kennzeichnet die bioresorbierbaren Schrauben (nicht perforiert).

MEGA FIX® P – Die perforierte bioresorbierbare Interferenzschraube

Material: Amorphes Stereokopolymer *PLDLLA* [Poly-(L-co-D, L-Laktid)]



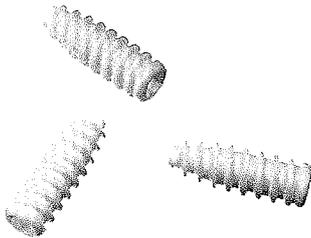
Durchmesser	Länge	Art.-Nr.
8 mm	23 mm	2870823 P
	28 mm	2870828 P
9 mm	23 mm	2870923 P
	28 mm	2870928 P
	35 mm	2870935 P
10 mm	28 mm	2871028 P
	35 mm	2871035 P
11 mm	35 mm	2871135 P

Hinweis: Die letzten 4 Ziffern geben die Schraubengröße an. Der Buchstabe P kennzeichnet die perforierten bioresorbierbaren Schrauben.

MEGA FIX® Interferenzschrauben

MEGA FIX® C – Die bioresorbierbare Composite-Interferenzschraube

Material: Composite aus amorphem Stereocopolymer PLDLLA [Poly-(L-co-D, L-Laktid)] und β -Trikalziumphosphat (80:20)

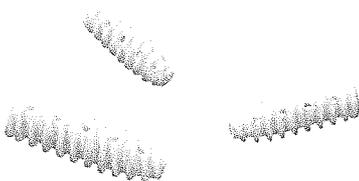


Durchmesser	Länge	Art.-Nr.
6 mm	19 mm	2870619 C
	23 mm	2870623 C
7 mm	19 mm	2870719 C
	23 mm	2870723 C
	28 mm	2870728 C
8 mm	19 mm	2870819 C
	23 mm	2870823 C
	28 mm	2870828 C
9 mm	23 mm	2870923 C
	28 mm	2870928 C

Hinweis: Die letzten 4 Ziffern geben die Schraubengröße an. Der Buchstabe C kennzeichnet die Composite-Schrauben (nicht perforiert).

MEGA FIX® CP – Die perforierte bioresorbierbare Interferenzschraube

Material: Composite aus amorphem Stereocopolymer PLDLLA [Poly-(L-co-D, L-Laktid)] und β -TCP (β -Trikalziumphosphat) (80:20)



Durchmesser	Länge	Art.-Nr.
8 mm	23 mm	2870823 CP
	28 mm	2870828 CP
9 mm	23 mm	2870923 CP
	28 mm	2870928 CP
	35 mm	2870935 CP
10 mm	28 mm	2871028 CP
	35 mm	2871035 CP
11 mm	35 mm	2871135 CP

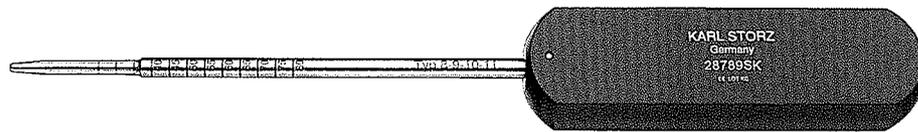
Hinweis: Die letzten 4 Ziffern geben die Schraubengröße an. Der Buchstabe CP kennzeichnet die perforierten Composite Schrauben.

MEGA FIX® Interferenzschrauben

Verfügbare Größen und Kombinationsmöglichkeiten

Durchmesser	Länge				Passender Schraubendreher (kanüliert)
	19 mm	23 mm	28 mm	35 mm	
6 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C			CROSSDRIVE® (Größe 6) Kennfarbe: grün
7 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® C		CROSSDRIVE® (Größe 7) Kennfarbe: rot
8 mm	MEGA FIX® B MEGA FIX® C	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP		CROSSDRIVE® (Größe 8-11) Kennfarbe: blau
9 mm		MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® B MEGA FIX® P MEGA FIX® C MEGA FIX® CP	MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	
10 mm			MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	
11 mm				MEGA FIX® P MEGA FIX® CP	

Zum Eindrehen der MEGA FIX® Schrauben

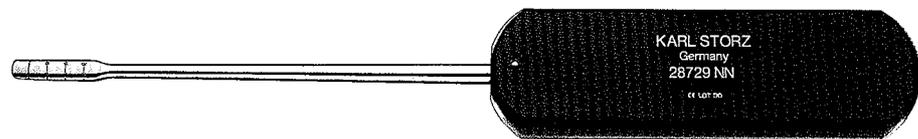


- 28789 SK CROSSDRIVE® **Schraubendreher**, kanüliert, Gr. 8 – 11, Kennfarbe: blau
- 28770 SK CROSSDRIVE® **Schraubendreher**, kanüliert, Größe 7, Kennfarbe: rot
- 28760 SK CROSSDRIVE® **Schraubendreher**, kanüliert, Größe 6, Kennfarbe: grün
- 28789 GW **Nitinol-Führungsdraht**, Ø 1,1 mm, Länge 38,5 cm
- 28789 KW **Nitinol-Führungsdraht**, kurz, Ø 1,1 mm, Länge 25,5 cm

Das Einkerbten (Notchen) des Knochens erleichtert das Starten der MEGA FIX® Schrauben



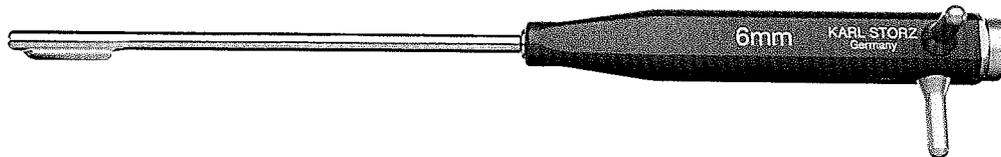
- 28729 N **Notcher**, Nutzlänge 15 cm



- 28729 NN **Bonewedge Meißel**, zum Erzeugen einer Knochenschuppe in der Kreuzbandchirurgie, mit breitem Handgriff, Nutzlänge 13 cm

Dilatator mit Finne zur Richtungsvorgabe der Interferenzschraube

Verhindert eine Abwanderung der Schraube beim Eindrehen



28729 DFM **Dilatator mit Finne**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 4 mm und simultanen Setzen einer Notch, mit einer Länge von 17 mm

28729 DFO **Dilatator mit Finne**, kanüliert, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 6 mm und simultanen Setzen einer Notch mit einer Länge von 25 mm

28729 DFP **Desgleichen**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 6,5 mm

28729 DFQ **Desgleichen**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 7 mm

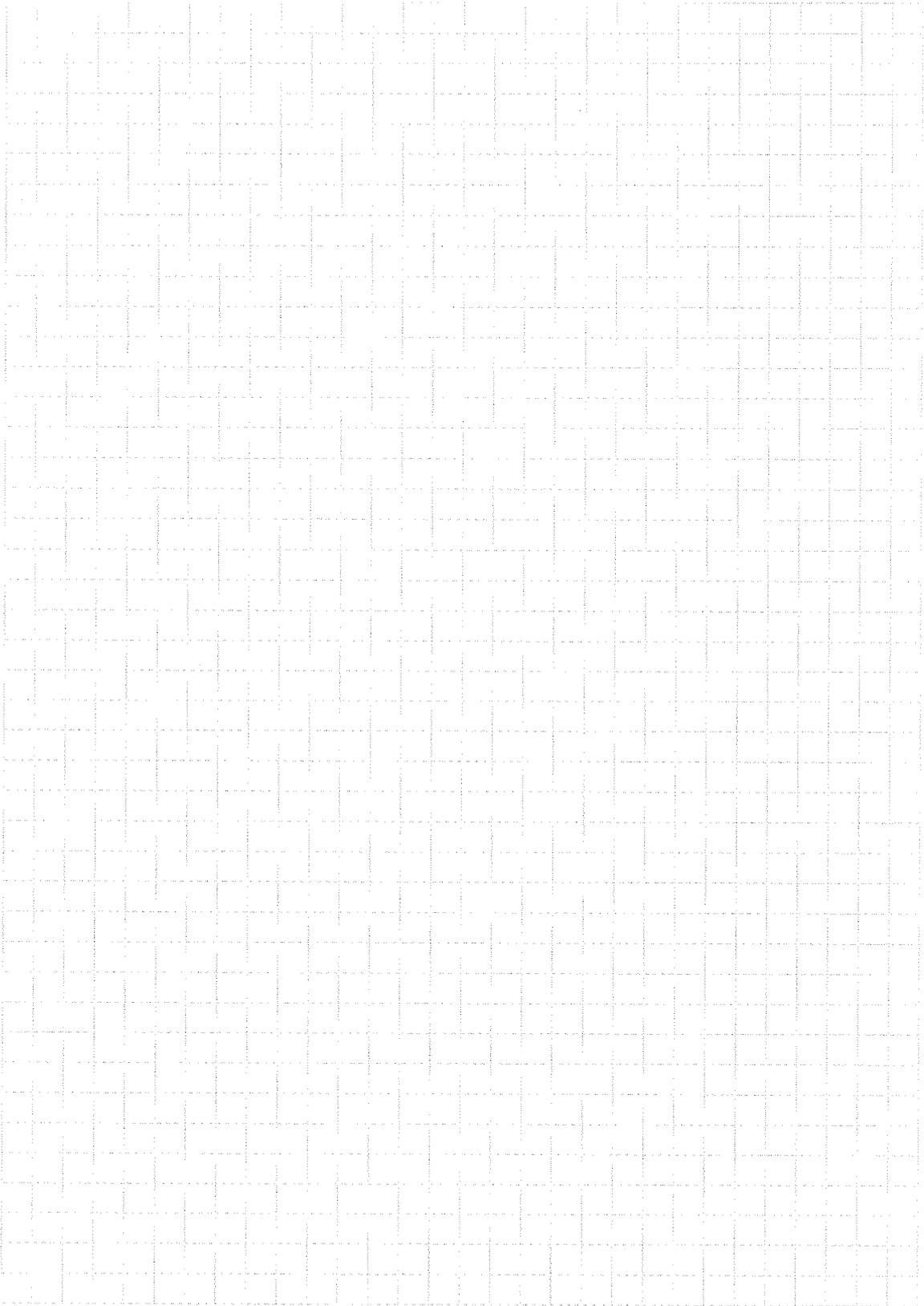
28729 DFR **Desgleichen**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 7,5 mm

28729 DFS **Desgleichen**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 8 mm

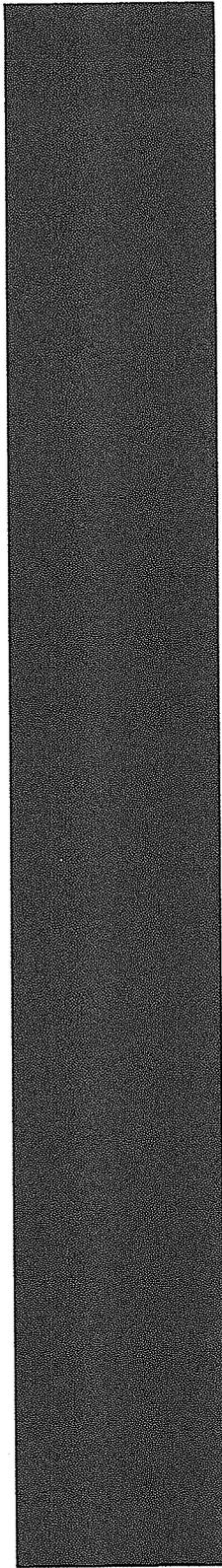
28729 DFT **Desgleichen**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 8,5 mm

28729 DFU **Desgleichen**, zum Aufdilattieren des femoralen Bohrkanals auf \varnothing 9 mm

Notizen

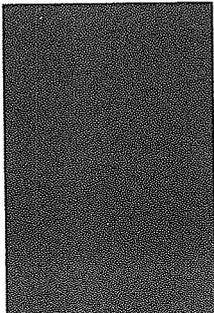


Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD



KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstraße 148/1/G1
1030 Wien, Österreich
Telefon: +43 (0)1 71560470
Telefax: +43 (0)1 71560479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com



Health
made in Germany

www.health-made-in-germany.com