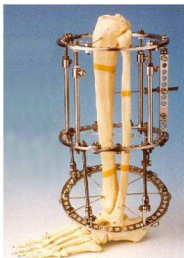


Extremitätenverlängerung durch Kallusdistraction mit einem vollimplantierbaren, computergesteuerten Distractionsmarknagel

Die WITTENSTEIN intens® hat ein voll implantierbares System entwickelt. Das heißt, die Stabilisierung erfolgt nach Knochendurchtrennung mit einem speziellen Distractionsmarknagel, dem „FITBONE®“, der die Verlängerung vergleichbar einer ausfahrenden Autoantenne, bewerkstelligt.

In dem Distractionsmarknagel ist dafür ein elektromechanisches und elektronisches System integriert, welches seine Energie über Hoch-frequenzkopplung von außen bezieht. Eine Verbindung zwischen dem eingebrachten Implantat und der Körperoberfläche besteht nicht. Die bei WITTENSTEIN intens® GmbH entwickelte und von unseren klinischen Prüfern angewandte FITBONE® - Technik bietet gegenüber allen hierzu alternativ angewandten „Fixateur extern Systemen“ neben dem zweifelsfrei beträchtlich höheren Behandlungskomfort und der geringeren Narbenbildung, auch ein absolut minimiertes Infektionsrisiko.

Bei den externen Halteapparaten „Fixateur extern“ besteht das Infektionsrisiko, abhängig von der in der Regel mehrmonatigen Tragedauer, exponentiell ansteigend an den Ein- und Austrittsstellen der Kirschner-Drähte, der Schanze'schen-Schrauben oder der Steinmann-Nägeln (Verbindung der nach außen liegenden stabilisierenden Metallteile mit dem Knochen). Durch diese Verbindungen können folgenschwere Infektionen auf den Knochen übertragen werden, die schlimmstenfalls bis zum Verlust des Beines führen.



Herkömmliche Ilizarov-Technik



vollimplantierbarer intramedullärer FITBONE®

Die Praxis zeigt, dass mit dem voll implantierbaren FITBONE®-Distractionsmarknagelverfahren die stationäre Behandlungsdauer deutlich verringert und eine frühere schulische, häusliche oder berufliche Re-Integration vorgenommen werden kann. Diese Vorteile sind leicht zu verstehen, wenn man sich die Zeiten der einzelnen Behandlungsphasen ansieht:

Dem Tag der Operation mit der Knochendurchtrennung (neue Wachstumsfuge) vom Markraum aus mit einer speziellen Innensäge und Stabilisierung mit Hilfe des FITBONE®-Distractionsmarknagels folgt zunächst eine Ruhephase von ca. 5 bis 7 Tagen, d.h. die Patienten werden mobilisiert, wie nach einem gewöhnlichen Bruch, nur der Distractionsmarknagel bleibt in Ruheposition. In dieser Zeit kommen die Wunden zur Abheilung. Beim komplikationslosen Verlauf kann der Patient ca. 8 bis 12 Tage nach der Operation aus der stationären Behandlung in die Rehabilitation entlassen werden und bewegt sich dann mit Hilfe von Unterarmgehstützen unter Teilbelastung des operierten Beines fort.

Bereits während der stationären Behandlung, etwa ab dem fünften Tag, wird dann mit der Distractionphase begonnen. Hierbei erfolgt die Auseinanderbewegung des Marknagels im Bereich der Knochendurchtrennung mit einem täglichen Vorschub von etwa einem Millimeter, welcher computergesteuert in kleineren Einzelschritten abläuft, bis zur gewünschten Verlängerung.

Danach beginnt die so genannte Konsolidierungsphase, eine Phase, die das neu gebildete Knochenregenerat zur Ausreifung und Verfestigung bringt und je nach Größe des Regenerats circa 4 bis 9 Monate in Anspruch nimmt.

Bei Versorgung der Patienten mit dem klassischen „Fixateur extern“ nach Ilizarov müsste bei einer Verlängerung von 40 - 50 mm mit einer Mindesttragedauer des „Fixateur extern“ von 9 bis 18 Monaten gerechnet werden. Zusätzlich zwingen während dieser Zeit die in weit über der Hälfte der Fälle auftretenden Pininfektionen bei „Fixateur extern Systemen“ zum operativen Wechsel der Verbindungselemente (Pins, Drähte, Schrauben) zwischen den äußeren Ringen oder Stangen und dem Knochen. Dies gilt insbesondere für den Oberschenkel, wo der Knochen von einem voluminösen Weichteilmantel umgeben ist. Latent besteht dabei dauernd die Gefahr, dass die Entzündung entlang der aus der Haut herausragenden, kraftübertragenden Pins, Drähte oder Schrauben den Knochen erreicht und dort zu ernststen und dauerhaften Ostitisfolgen führt, sprich Infektionen. Solche Komplikationen (30 - 60% Rüter u. Brutscher 1988, Paley 1990, Ilizarov 1990) verlängern deutlich die Behandlungszeiten im Krankenhaus.

Anwendungsbeispiele für FITBONE®-Behandlungen:

Klassische Indikationen:

- Beinlängendifferenzen
- nach Unfall oder Trauma
- angeborene Längendifferenzen
- Einseitiger Minderwuchs
- Einseitiger Überwuchs
- Polio / Kinderlähmung
- Tumore / Sarkome
- nach Pseudarthrosen

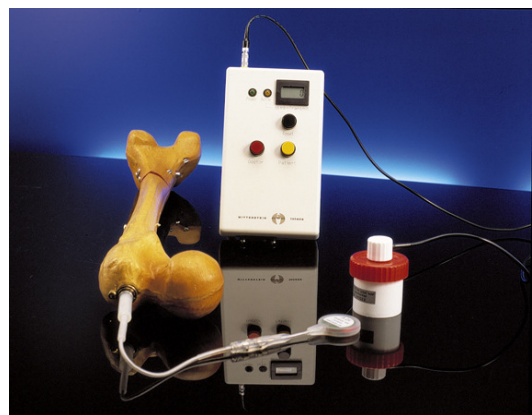
Spezielle Indikationen:

- Amputationsstumpfverlängerungen
- Minder- und Zwergerwuchs
- Segmenttransport nach Tumorentfernung
- Kosmetische Bein- und Armverlängerungen

Alle bisherigen FITBONE®-Operationen weisen keinerlei Infektkomplkationen auf.

Die weitere Behandlung ist davon unbelastet, da bei dem vorgeschlagenen System keinerlei Verbindung zwischen Implantat und Körperoberfläche besteht. Vorteile des Distractionsmarknagels sehen wir auch aus biomechanischer Sicht in der Tatsache, dass die hier ansetzenden, hohen, exzentrisch auf den Knochen wirkenden Muskelkräfte im Zentrum der Markhöhle voll aufgefangen werden.

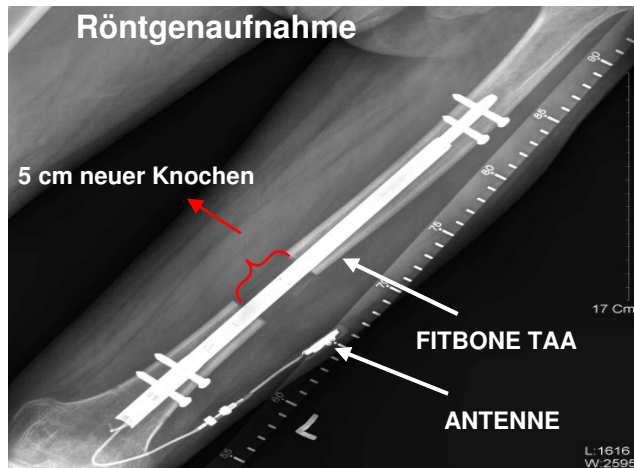
Bei den „*monolateralen Fixateursystemen*“ treten hingegen regelmäßig Achsfehlstellungen des durch-trennten Knochens, wie auch Verbiegungen des „*Fixateur extern*“ auf. Die Montage eines *Ring-fixateurs* mindert zwar dieses Problem, ist jedoch dem Patienten am Oberschenkel wegen der Trage-probleme nicht zumutbar und verursacht erheblichen Mobilitätsverlust.



FITBONE® mit Steuergerät

Für das FITBONE®-Verfahren benötigt man einen Distractionsmarknagel FITBONE® mit integriertem, computergesteuertem Miniaturantriebssystem sowie der dazugehörigen Steuerelektronik. Über Hochfrequenz wird der im Unterhautfettgewebe gelegene Empfänger durch den auf die Haut aufgelegten Transmitterkopf mit Energie versorgt und startet die computergesteuerte Verlängerung.

Die Kosten für die Behandlung werden bei medizinisch bedingten Indikationen von den Krankenkassen übernommen. In diesem Preis sind auch die Kosten für das Steuergerät und Zubehör, welches leihweise überlassen wird, enthalten.



Demgegenüber und unabhängig von den objektiven und aus Patientensicht unbestreitbaren erheblichen Vorteilen wie Tragekomfort, erheblich geringerer Narbenbildung, enorm reduziertem Infektionsrisiko usw. verkürzt sich der stationäre Aufenthalt auf ca. 1/5 bis 1/10 gegenüber eines "Fixateur extern Systems". Die Stabilität der FITBONE®-Implantate ist für eine frühzeitige Teilbelastung geeignet. Zum Ende der Verlängerungsphase kann die Teilbelastung je nach Osteogenese (Knochenneubildung) kontinuierlich bis hin zur Vollbelastung gesteigert werden. Dies wiederum führt privat als auch beruflich zu einer früheren Re-Integration in den normalen Alltag.

Vorher



Nachher



Die Metallentfernung kann in einem für den Patienten günstigen Zeitraum ca. eineinhalb bis zwei Jahre nach der Verlängerungsmaßnahme erfolgen. Der stationäre Zeitbedarf zur Metallentfernung ist mit drei bis vier Tagen anzusetzen.

Zusammengefasst stellt die Behandlung mit einem vollimplantierbaren, computergesteuerten Distractionsmarknagel FITBONE® in der Gesamtansicht folgendes dar:

- minimiertes Infektionsrisiko
- minimierte Schmerzen
- patientenfreundlich
- risikoarmes Verfahren mit hohem Behandlungskomfort
- kurze stationäre Behandlungsdauer
- kurze Therapiezeiten
- geringe Behandlungskosten
- wenig Ausfallzeiten: Schule, Studium, Beruf
- erfahrungsgemäß kostengünstiger als Behandlungsverfahren mit „Fixateur extern Systemen“

Informationen:



WITTENSTEIN intens® GmbH Intelligent Encapsulated Systems

Walter-Wittenstein-Strasse 1
97999 Igersheim / Germany

Telefon +49 (0) 7931 / 493-0
Telefax +49 (0) 7931 / 493-10906

E-Mail: info-intens@wittenstein.de

www.wittenstein-intens.de
www.fitbone.de

Dok.-Nr.: 6091-D001500 Rev.: 03