



Sanft regulierende „Wachstumsplatten“ zur Korrektur von X- und O-Beinen bei Kindern

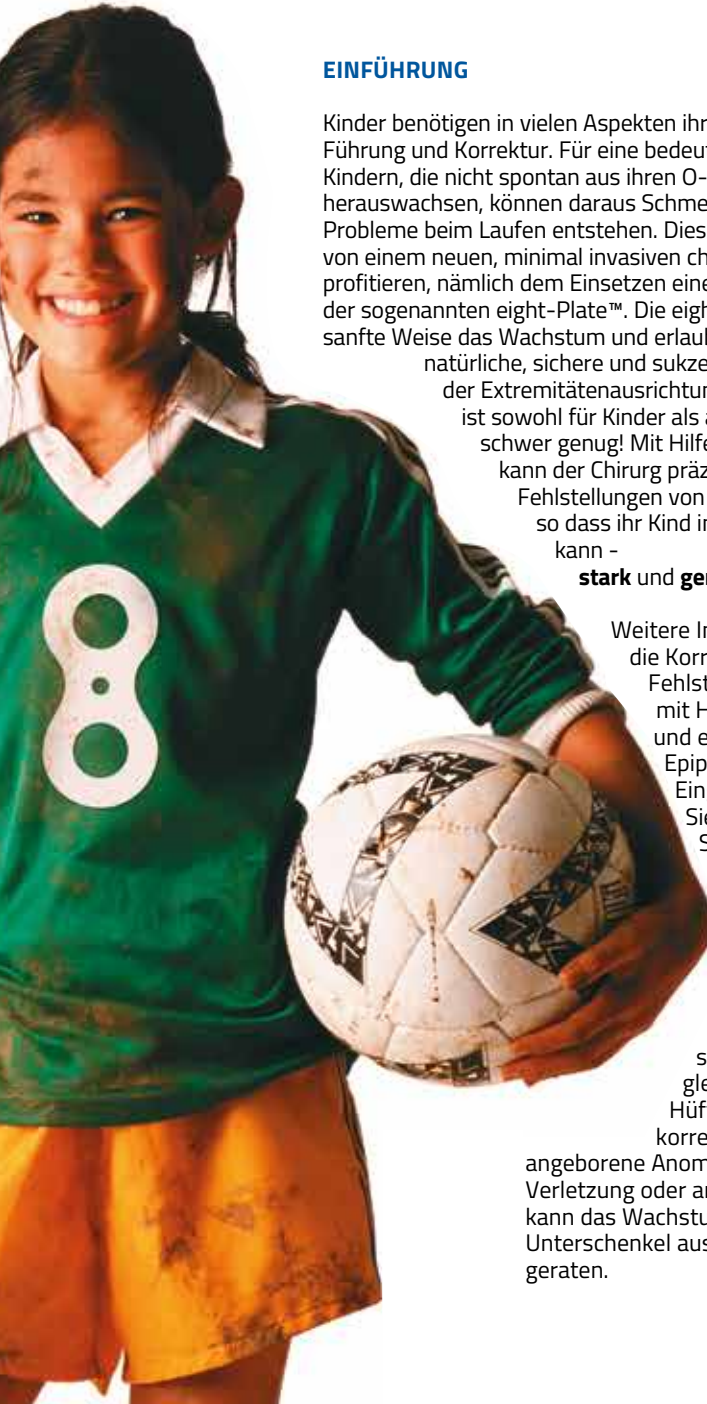
Die Guided Growth™
das System zur Steuerung
des Wachstums



quad-Plate™

eight-Plate®





EINFÜHRUNG

Kinder benötigen in vielen Aspekten ihres Lebens sanfte Führung und Korrektur. Für eine bedeutende Anzahl von Kindern, die nicht spontan aus ihren O- oder X-Beinen herauswachsen, können daraus Schmerzen und/oder Probleme beim Laufen entstehen. Diese Kinder können nun von einem neuen, minimal invasiven chirurgischen Eingriff profitieren, nämlich dem Einsetzen eines kleinen Implantats, der sogenannten eight-Plate™. Die eight-Plate steuert auf sanfte Weise das Wachstum und erlaubt dabei gleichzeitig eine natürliche, sichere und sukzessive Korrektur der Extremitätenausrichtung. Das (Auf-)Wachsen ist sowohl für Kinder als auch für ihre Eltern schwer genug! Mit Hilfe der eight-Plate kann der Chirurg präzise und selektiv Fehlstellungen von Gliedmaßen korrigieren, so dass ihr Kind in Ruhe weiter wachsen kann -

stark und gerade.

Weitere Informationen über die Korrektur von Fehlstellungen mit Hilfe der eight-Plate und einen als Hemi-Epiphysiodese bezeichneten Eingriff finden Sie auf den folgenden Seiten.

X-BEINE UND O-BEINE

Bei einem normalen Skelettwachstum sind die Gliedmaßen gleich lang und von der Hüfte bis zum Knöchel korrekt ausgerichtet. Durch angeborene Anomalien, Infektion, Verletzung oder andere Bedingungen kann das Wachstum von Ober- und Unterschenkel aus dem Gleichgewicht geraten.

Diese Fehlausrichtung führt häufig zu Gelenkfehlstellungen, als Valgus- (X-Beine) oder Varus- (O-Beine) Fehlstellungen bekannt. In dieser Situation ist der normale Gebrauch der Beine eingeschränkt, was das Gehen oder Laufen schmerzhaft machen kann.

Leider können diese Beschwerden nicht mit Schienen behandelt werden. Die Korrektur von Gliedmaßenfehlstellungen erfordert einen von zwei chirurgischen Eingriffen: entweder eine Osteotomie oder der minimal invasive Hemi-Epiphysiodese-Eingriff.

CHIRURGISCHE EINGRIFFE ZUR KORREKTUR

Die Korrektur mittels Osteotomie stellt einen signifikanten chirurgischen Eingriff dar. Je nach Art der Fehlstellung wird ein Knochenkeil entfernt oder eingesetzt und der Knochen wird neu ausgerichtet. Der neu ausgerichtete Knochen muss mit Stiften oder einer Kombination aus Platte und Schrauben fixiert werden, wonach ein Gipsverband angelegt wird. Eine andere Alternative ist das Fixieren des neu ausgerichteten Knochens mittels Stiften in den Knochensegmenten und deren Verbindung mit einem externen Gestell. Zusätzlich zu den einer solchen Operation innewohnenden Risiken muss das Kind über längere Zeit im Krankenhaus bleiben, der behandelte Knochen darf längere Zeit nicht belastet werden, und bedarf danach physiotherapeutischer Behandlung. In vielen Fällen sind für eine vollständige Korrektur der Ausrichtung der Beine mehrere Osteotomie-OPs erforderlich.

Epiphysiodese - eine Operation, die einen vorübergehenden oder permanenten Wachstumsstopp hervorruft

Hemi-Epiphysiodese - eine Seite (medial oder lateral) der Wachstumszone wird mit einem Implantat gehemmt

Femur - der lange Oberschenkelknochen

Tibia - der größere Knochen zwischen Knie und Knöchel (Schienbein)

Normalausrichtung - das Kind ist in der Lage so zu stehen, dass sich Knie und Knöchel gleichzeitig berühren

Valgus - eine Achsenverschiebung des Knies nach innen, wobei die Knöchel bei sich berührenden Knien auseinander stehen („X-Beine“)

Varus - eine Achsenverschiebung des Knies nach aussen, wobei die Knie bei sich berührenden Knöcheln auseinander stehen („O-Beine“)

Osteotomie - Trennung eines Knochens in zwei Segmente

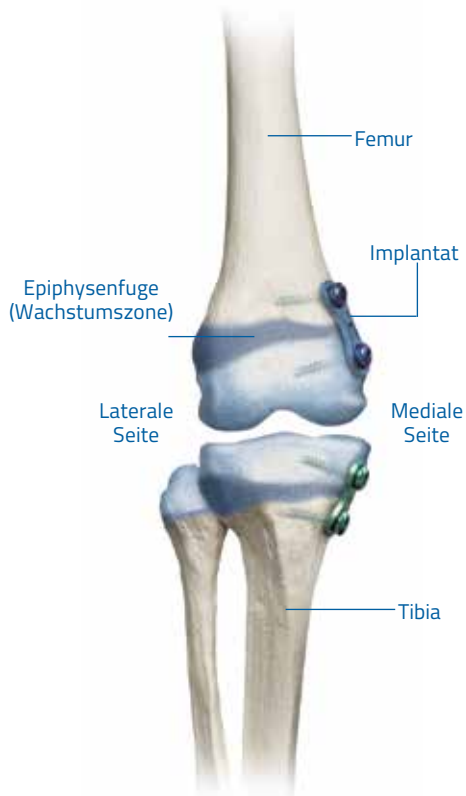
Im Gegensatz dazu ist eine Korrektur mittels Hemi-Epiphysiodese ein wesentlich geringerer chirurgischer Eingriff zur Korrektur pathologischer Achsenfehlstellungen. Der Begriff Epiphysiodese stammt aus dem Griechischen: „Physis“ bedeutet Wachstumszone und „Dese“ unterdrücken. Dieser Eingriff, der herkömmlich als „epiphyseales Klammern“ bekannt ist, verwendet auf einer Seite der Wachstumszone chirurgische Klammern (üblicherweise 2 oder 3) und schränkt damit das Wachstum ein, wohingegen die andere, nicht geklammerte Seite weiter wachsen kann. Das Ziel ist durch Wachstum eine Neuausrichtung zu erhalten. Einfacher gesagt wird auf einer Seite der Fehlstellung das Knochenwachstum eingeschränkt, wobei die andere Seite normal wachsen kann. Der Knochen richtet sich nach und nach neu aus und korrigiert damit die Fehlstellung. Da die Knochen im Gegensatz zur Osteotomie nicht durchtrennt werden, besteht kein neurovaskuläres Risiko. Es entsteht keine Instabilität durch den Schnitt und es bedarf auch keiner signifikanten Heilungsphase.

Epiphyse - Wachstumszone nahe der Enden der langen Knochen (Femur und Tibia), die eine Verlängerung gestattet. Diese schließt sich auf natürliche Weise mit der Reife (bei Mädchen mit ca. 14 Jahren, bei Jungen mit ca. 16 Jahren)

Implantat - Medizinisches Produkt, das auf unbegrenzte Zeit in ein Gewebe eingebracht und nicht vom Körper resorbiert wird

Lateral - äußere Seite, weg von der Mittel- oder Medianebene

Medial - innere Seite nahe der Mittellinie



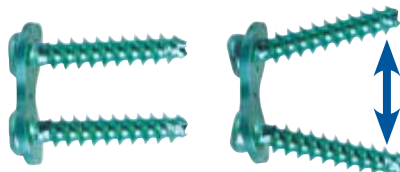


Trotz erfolgreicher Anwendung „epiphysealer Klammern“, seit über 50 Jahren, bringt der Gebrauch von Klammern Nachteile und Einschränkungen. Klammern sind starre, U-förmige Implantate, die während des Wachstums und der Neuausrichtung dem Knochen keine Flexibilität einräumen und die Wachstumsfuge auf einer Seite komprimieren die Klammern auf einer Seite die Wachstumszone. Die chirurgische Planung für die präzise Platzierung der Klammern ist darüber hinaus sehr schwierig. Die starren Klammern widerstehen oft den enorm großen Kräften der Wachstumsfuge nicht. Es kann daher zu Wanderung oder Bruch kommen und damit zu einer Gefährdung des Ergebnisses. Das Wiederfinden der Klammern oder eine Revision kann sich als schwierig erweisen und zu einer unzureichenden Korrektur (oder Überkorrektur) der Fehlstellung führen.

HEMI-EPIPHYSIODESE MIT DER ORTHOFIX EIGHT-PLATE

Die neue eight-Plate-Technik der Hemi-Epiphysiodese (wörtlich: Anbinden einer Seite der Wachstumszone) bietet Ihrem Kind eine weitaus bessere und sichere Methode der Korrektur der pathologischen Achsenfehlstellung.

Die Orthofix eight-Plate oder das „Implantat zur Regulierung der Wachstumszone“ ist ein einzigartiges Produkt, das wie eine 8 geformt ist und ca. die Größe einer Büroklammer besitzt und sukzessive eine Korrektur der Fehlstellung Ihres Kindes gestattet. Infolge von Ausdehnung und Wachstum der gegenüber gelegenen Wachstumszone divergieren die Schrauben in der Platte und wirken somit wie ein Scharnier. Diese Scharnierfunktion vermeidet eine Komprimierung der regulierten Wachstumszone. Aufgrund der Schrauben- bzw. Plattenflexibilität der eight-Plate ist die Wahrscheinlichkeit eines Materialversagens unter durchschnittlichen Wachstumskräften sehr gering.



DAS CHIRURGISCHE VERFAHREN

Eine Hemi-Epiphysiodese mit der eight-Plate wird unter Anästhesie durchgeführt und dauert ca. eine Stunde. Der Chirurg führt während des Eingriffs einen 2-3 cm langen Hautschnitt an der Epiphysenfuge des zu korrigierenden Knochens durch. Die eight-Plate wird mittels zweier Titanschrauben am Knochen befestigt. Bei „X-Beinen“ wird die eight-Plate an der medialen Seite des Knochens platziert (d. h. an der Innenseite), bei „O-Beinen“ wird die eight-Plate auf der lateralen Seite des Knochens (d. h. an der Aussenseite) platziert. Mehrfach-Fehlstellungen können während desselben Eingriffs durch Einsetzen je einer eight-Plate pro Epiphysenfuge gleichzeitig vorgenommen werden.

Der Hautschnitt wird im Allgemeinen mit einer resorbierbaren chirurgischen Naht verschlossen.

POSTOPERATIVE GENESUNG

Verglichen mit einer Osteotomie geht die eight-Plate-Technik der Hemi-Epiphysiodese mit minimalem OP-Trauma und Schmerzen einher. Es wird kein Gips angelegt, Gehhilfen (zur Sicherheit) sind optional und eine Physiotherapie ist nur in seltenen Fällen erforderlich. Ihr Kind soll mit dem betroffenen Bein gehen und soweit möglich alle Aktivitäten einschließlich Sport (wenn das ohne Problem möglich ist) wieder aufnehmen, was normalerweise nach 3 Wochen der Fall ist.

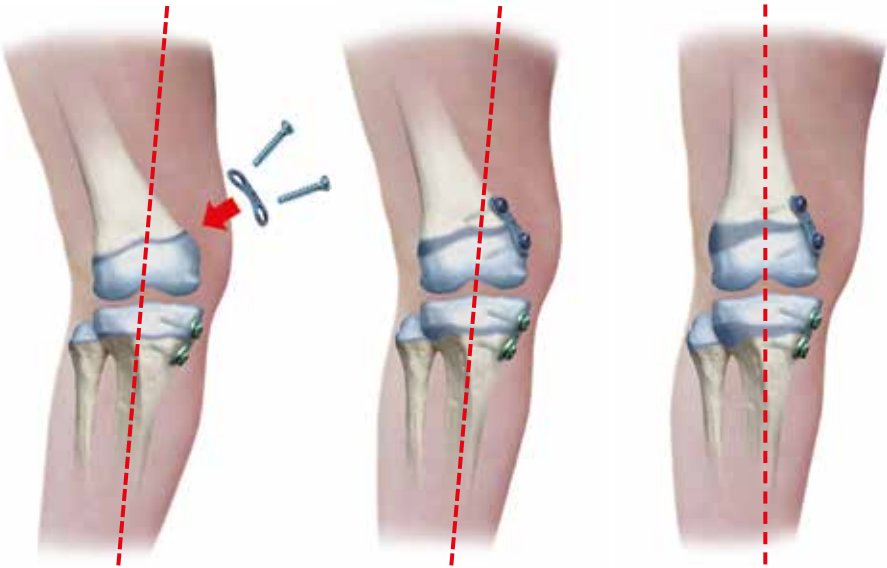


Dies ist Trevan. Er hat eine angeborene Skelettfehlbildung. Erstmals wurde er im Alter von 2 Jahren beim Kinderorthopäden vorgestellt wobei Auffälligkeiten wie Kleinwuchs, Entgang sowie aktivitätsbezogene Hüft- und Kniegelenksschmerzen diagnostiziert wurden. Ihm wurden eight-Plates eingesetzt und bereits nach einem Jahr waren seine Beine gerade und die Symptome gelindert. Durch den frühen Einsatz der eight-Plates wurde Trevan von schwerwiegenden Operationen verschont und seine angeborene Deformität wurde mit einem minimalen chirurgischen Eingriff korrigiert. Jetzt kann er eine unbeschwertere Kindheit, ohne Einschränkungen genießen.



DIE KORREKTUR ERFOLGT ALLMÄHLICH ÜBER EINEN BESTIMMTEN ZEITRAUM HINWEG

Die eight-Plate unterdrückt vorübergehend das Wachstum auf einer Seite der Wachstumsfuge, während auf der anderen Seite normales Wachstum fortschreitet. Die Fehlstellung wird mit der Zeit (üblicherweise mehrere Monate bis zu einem Jahr) allmählich korrigiert. Ihr Kind muss für eine rechtzeitige und hinreichende Korrektur alle 3 Monate zur Kontrolluntersuchung. Sollte es Ihrem Kind z. B. aufgrund großer Entfernung von der Klinik nicht möglich sein, alle 3 Monate zu erscheinen, sollte ein anderer Arzt Röntgenaufnahmen der Beine machen (die besten Ergebnisse zeigen eine Ganzaufnahme, stehend). Schicken Sie diese Röntgenaufnahmen dem Chirurgen zu, der die eight-Plate implantiert hat. Der Chirurg wird, sobald die Fehlstellung korrigiert ist, die eight-Plate unter Narkose entfernen.



Zum Zeitpunkt der Operation → Mehrere Monate bis zu einem Jahr

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

Frage: Ist die eight-Plate ein permanentes Implantat?

Antwort: Nein, sie wird entfernt, sobald die Fehlstellung korrigiert ist.

Frage: Wie lange kann die eight-Plate unbedenklich im Knochen verbleiben?

Antwort: So lange wie nötig, je nach Korrektur der Fehlstellung. Üblicherweise sind das 6 - 18 Monate.

Frage: Welches sind die Anwendungsgebiete der eight-Plate?

Antwort: Jede Achsenfehlstellung, die sonst eine Osteotomie erfordert, oder jegliche Beinlängendifferenz, die eine Epiphyseodese benötigt.

Frage: Ist nach dem Einsetzen der eight-Plate ein Gipsverband erforderlich?

Antwort: Nein.

Frage: Gibt es Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Gewichtsbelastung?

Antwort: Nein. Die Patienten sollen das betroffene Bein sogar sofort belasten und bewegen.

Frage: Gibt es Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen bei der Gewichtsbelastung nach der OP?

Antwort: Typischerweise werden die Patienten dazu angehalten das behandelte Bein direkt nach dem Eingriff voll zu belasten. Falls dies nicht möglich ist gibt der behandelnde Arzt entsprechende Hinweise.

Frage: Gibt es für die eight-Plate Kontraindikationen?

Antwort: Die eight-Plate ist nicht zur Korrektur von Fehlstellungen bei Erwachsenen (nach Schließung der Wachstumszonen) geeignet bei bereits geschlossener Wachstumszone, z.B. durch Trauma oder Infektionen.

Frage: Welches Alter und/oder welche Größe sollte ein Patient zur Implantation einer eight-Plate haben?

Antwort: Da die eight-Plate nach Implantation nicht durch Körpergewicht belastet wird, spielt die Größe des Patienten keine Rolle. Die eight-Plate kann erfolgreich bei Patienten von 18 Monaten bis zu 17 Jahren, solange sich das Kind im Wachstum (Skelettreife) befindet, eingesetzt werden.

Frage: Ist der Einsatz der eight-Plate auf X- und O-Beine beschränkt?

Antwort: Nein, sie kann zur Korrektur anderer Achsenfehlstellungen wie Flexions- oder Extensionsfehlstellungen des Knies; Valgus, Extensions- oder Flexionsfehlstellungen des Sprunggelenks; Varusfehlstellung des Ellenbogens, und Flexions/Extensionsfehlstellungen des Handgelenks oder Fehlbildung im Radius/in der Ulna verwendet werden.



Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona) Italien

Tel +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380



Ihr Vertriebspartner:

Deutschland/Österreich Orthofix GmbH

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de

Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Der chirurgische Eingriff liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Die dargestellten Operateortechniken dienen der Information. Jeder Chirurg muss aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung über deren Eignung entscheiden. Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation entnehmen Sie bitte der mit dem jeweiligen Produkt mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

www.orthofix.com

EP-0601-PL-G2 DA 09/15


ORTHOFIX®