



Allgemeiner Überblick zum Verfahren

Über IlluminOss

IlluminOss Medical stellt anpassungsfähige orthopädische Implantate für die minimalinvasive Versorgung von Frakturen unter Verwendung seiner proprietären Knochenstabilisierungstechnologie, das IlluminOss System, her. Durch die einzigartige Kombination aus Ballons, lichtaktivierten Monomeren und flexiblen Kathetern hat IlluminOss das weltweit erste patientenspezifische Implantat entwickelt, das sich an die Form des intramedullären Kanals anpasst. Das IlluminOss System wird seit 2010 für ein breites Spektrum an klinischen Indikationen sicher und wirksam eingesetzt.

Technologie

IlluminOss bietet das weltweit erste patientenspezifische Polymerimplantat für die minimalinvasive Reparatur und Stabilisierung von Frakturen. Das IlluminOss System besteht aus einem PET (Dacron®) Ballonkatheter, der über einen kleinen Einführungspfad unter Passieren der Frakturstelle in den intramedullären Kanal eingeführt wird. Anschließend wird der Ballon unter Verwendung einer Standardspritze mit dem IlluminOss lichtaktivierten, biologisch verträglichen Monomer gefüllt, woraufhin sich dieser ausdehnt, auffüllt und sich an die Form des intramedullären Kanals des Patienten anpasst.

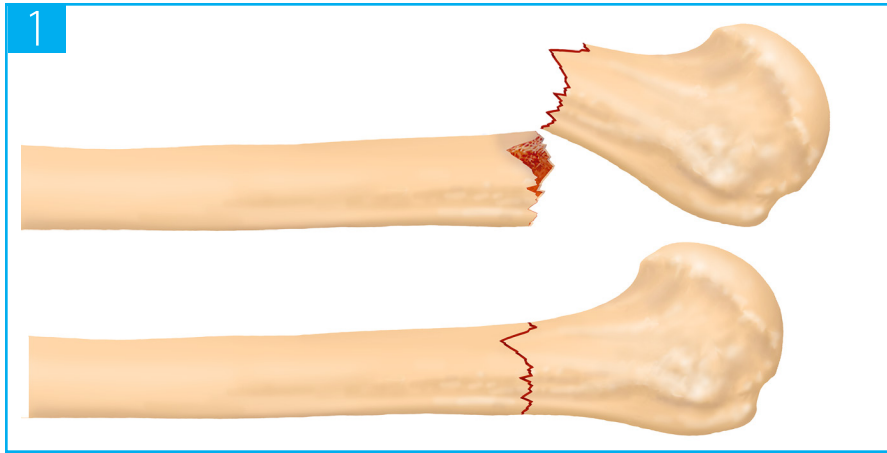
Die Aushärtung des in den Ballon gefüllten Monomers beginnt erst, nachdem die IlluminOss Lichtquelle aktiviert wurde. Das ausgehärtete Implantat sorgt für eine optimale Längs- und Rotationsstabilität und ermöglicht somit die Reparatur und Stabilisierung von Frakturen. Falls zusätzliche Fixierungsvorrichtungen erforderlich sind, können diese an einer beliebigen Stelle entlang des Implantats platziert werden.

Vorteile des IlluminOss Systems

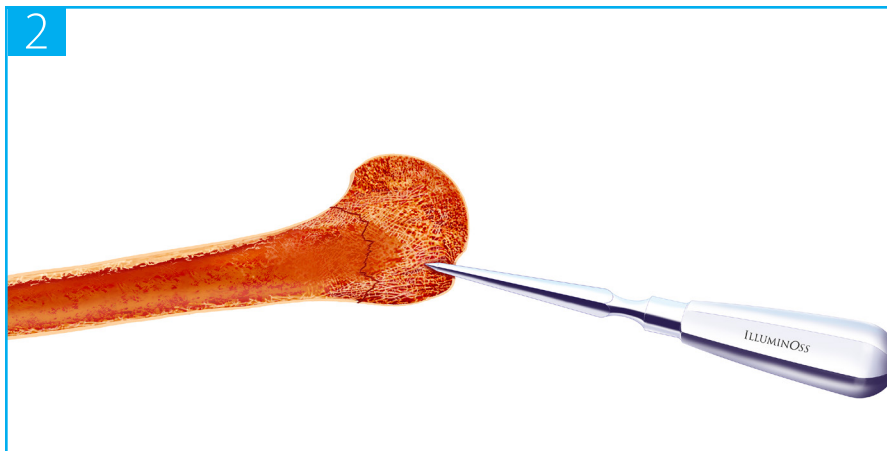
- ▶ Minimallinvasiver Zugang.
- ▶ Ein Ballonkatheter wird über einen 7 mm Einführungspfad eingeführt und kann auf 22 mm ausgedehnt werden.
- ▶ Flexibler Katheter erlaubt die freie Wahl der Implantateinbringung.
- ▶ Implantat sorgt für eine rasche Stabilität und Festigkeit der Fraktur und des beeinträchtigten Knochens.
- ▶ Passt sich an die jeweilige individuelle Geometrie des Kanals an.
- ▶ Strahlendurchlässig für verbesserte Sichtbarkeit des Cortex.
- ▶ Strahlendichte spiralförmige Markierungen liefern ein 3D-Profil des Implantats.
- ▶ Aushärtung nach Bedarf durch Anwendung von sichtbarem Licht.
- ▶ Verwendung von herkömmlichen Fixierungsvorrichtungen entlang des Implantats.

Indikationen

Das IlluminOss System trägt die CE-Kennzeichnung und ist für die Verwendung bei leicht bis geringfügig belasteten Knochen zugelassen. Es ist für die Ausrichtung und Reposition von Frakturen vorgesehen. Die Knochenfrakturen werden unter Verwendung einer perkutanen Technik und minimaler Gewichtsbelastung des Knochens stabilisiert.



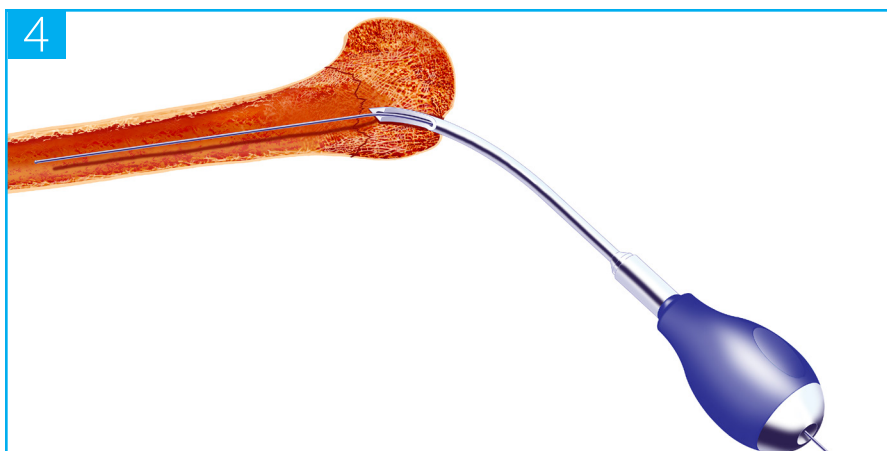
Die Fraktur unter Anwendung der üblichen Techniken reponieren.



Mithilfe der geraden Ahle den ersten Zugang zum intramedullären Kanal herstellen.

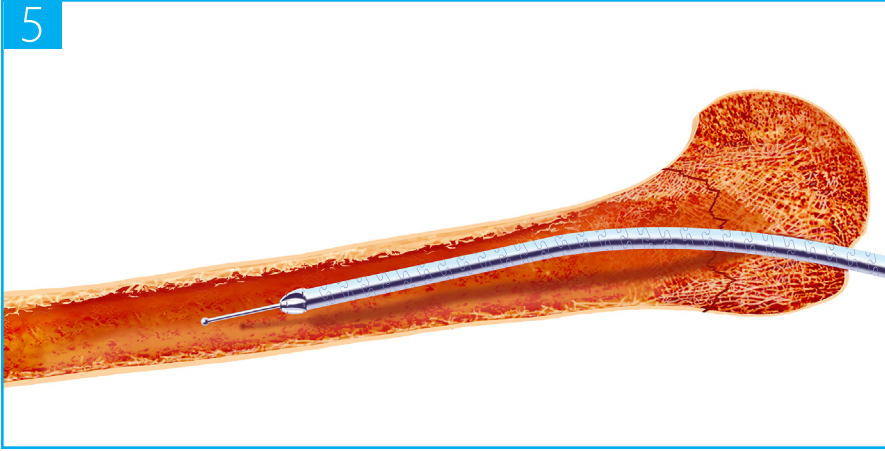


Die kanülierte gebogene Ahle in den Kanal einführen.



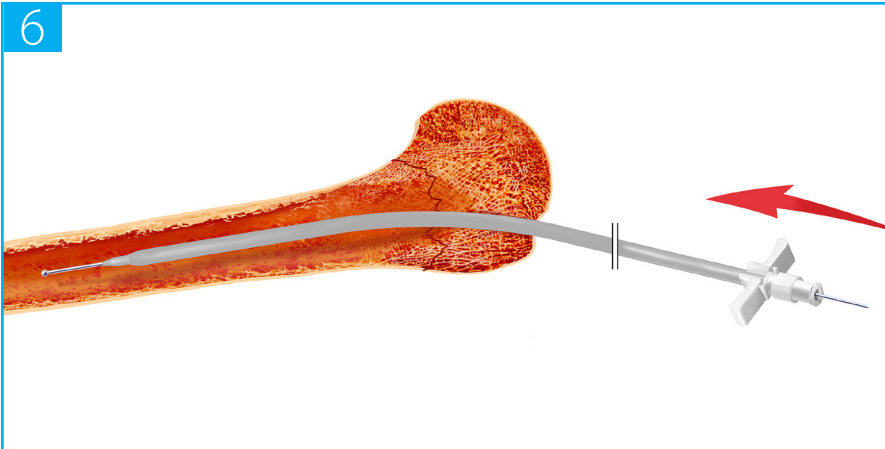
Den Führungsdraht mit Kugelspitze durch die kanülierte, gebogene Ahle einführen. Dann die kanülierte gebogene Ahle abnehmen und den Führungsdraht im Kanal gelegt lassen.

5



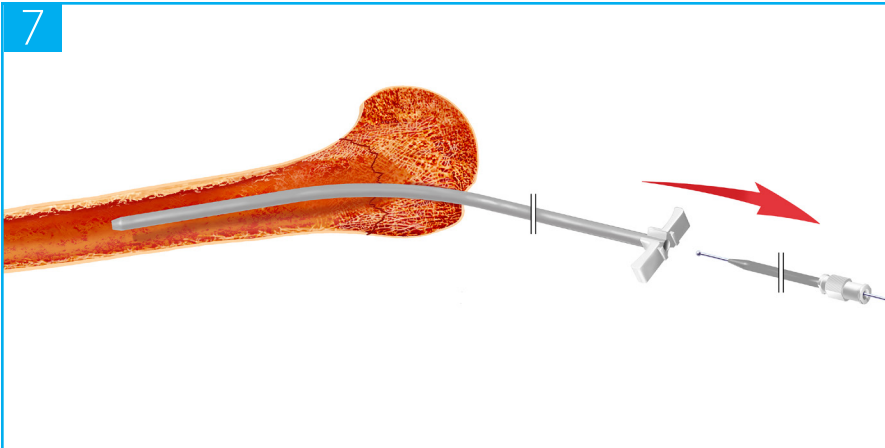
Für das Säubern des Kanals stehen mehrere flexible kanülierte Bohrer (3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm, 6,5 mm) zur Verfügung. Die Bohrer werden auf dem Führungsdraht angeordnet. Zum Säubern des Kanals die flexiblen Bohrer nacheinander in Abständen von 1 mm verwenden. Nach dem Säubern des Kanals den Führungsdraht im Kanal gelegt lassen.

6



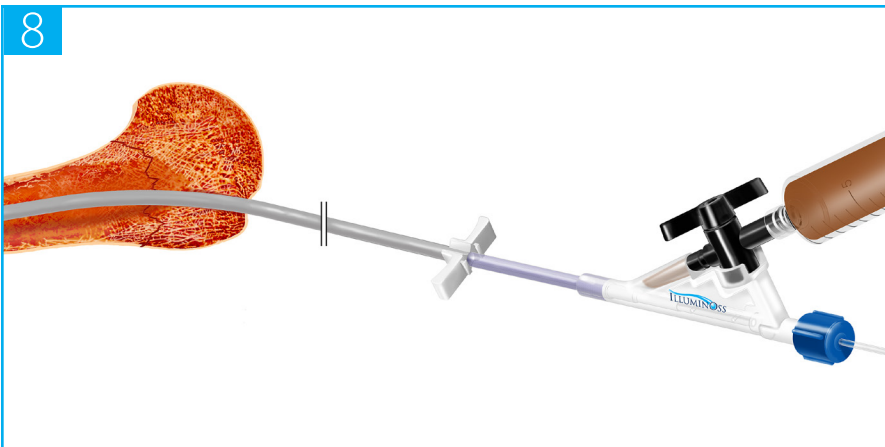
Den Dilator und die abreißbare Schleuse über den durch die Fraktur gelegten Führungsdraht einführen.

7



Dilatator und Führungsdraht entfernen. Die abreißbare Schleuse im Kanal belassen.

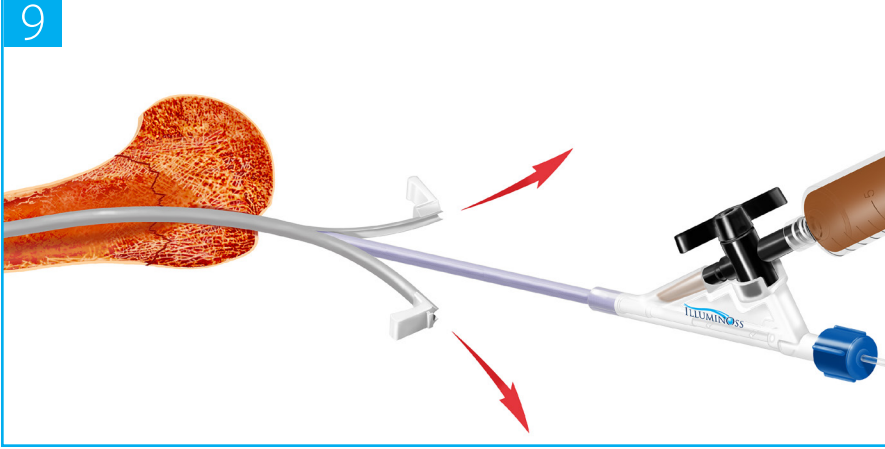
8



Das präparierte Implantat in die abreißbare Schleuse einführen. Die korrekte Position des Implantats fluoroskopisch bestätigen.

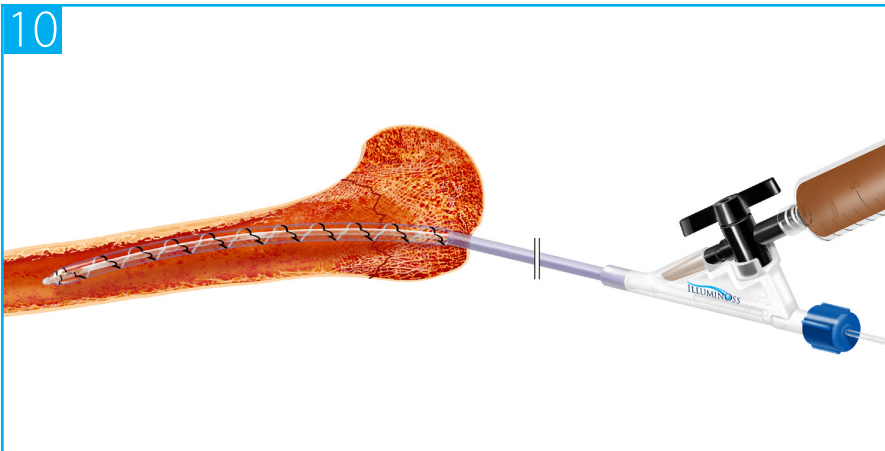
Hinweis: Die Schritte zum Vorbereiten des Ballons sind der Anleitung zur OP-Technik zu entnehmen.

9



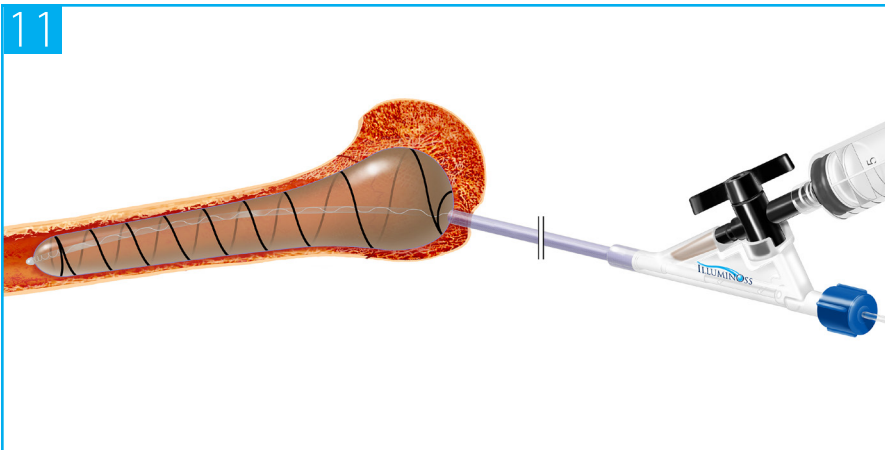
Zum Entfernen der abreibaren Schleuse die zwei Flgel brechen und langsam auseinanderziehen. Durch das Entfernen der abreibaren Schleuse wird der Ballon im Kanal freigesetzt.

10



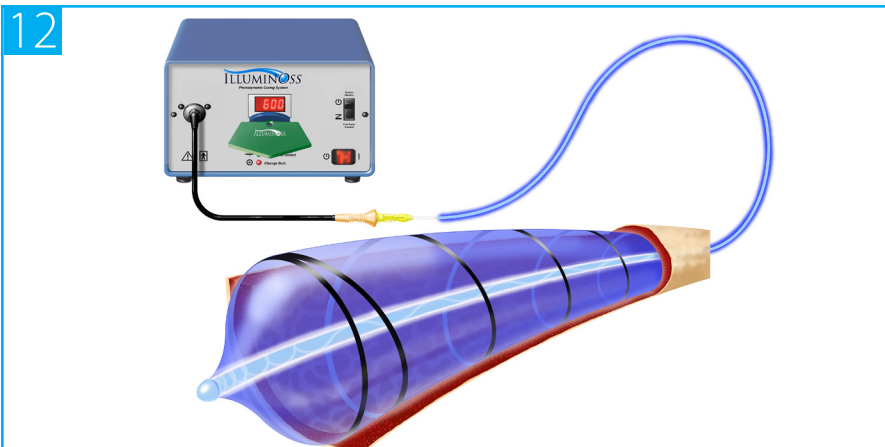
Der deflatierte Ballonkatheter kann falls erforderlich innerhalb des Kanals neu positioniert werden.

11



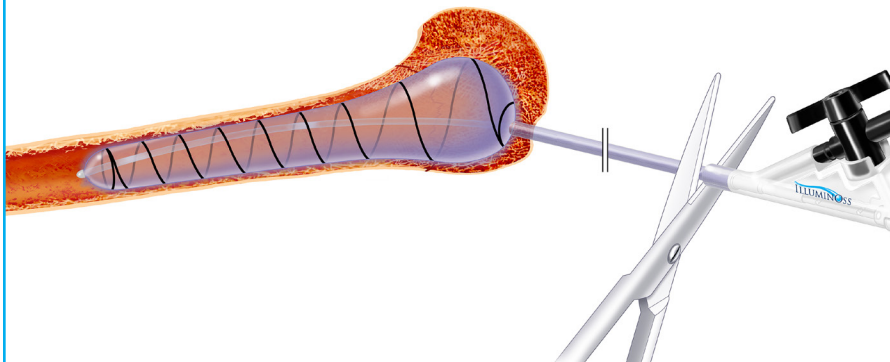
Die korrekte Position des Ballons fluoroskopisch bestätigen. Durch Drücken des Spritzenkolbens das Monomer in den Ballon infundieren. Die Infusion des Monomers führt zur Expansion und Fllung des Ballons im Kanal. Wenn die Spritze nicht mehr weiter gedrückt werden kann, ist der Ballon vollständig mit Monomer gefllt. Wenn die Position des Ballons korrigiert werden muss, Monomer aus dem Ballon wieder in die Spritze aufziehen. Anschließend kann der Ballon erneut positioniert bzw. dessen Lage korrigiert werden.

12



Die Lichtleiterfaser in den Lichtleiter stecken. Jedes Implantat wird mit einer vorprogrammierten Timer-Schlsselkarte geliefert, durch die eine ausreichende Aushärtungszeit für das Implantat sichergestellt wird. Diese Timer-Schlsselkarte wird in das Light-Box-Modul gesteckt. Durch Drücken des Fupedals wird die Light-Box aktiviert und der Ballon wird mit sichtbarem Licht ausgehärtet. Nach vollständiger Aushärtung schaltet sich die Lichtquelle aus.

13



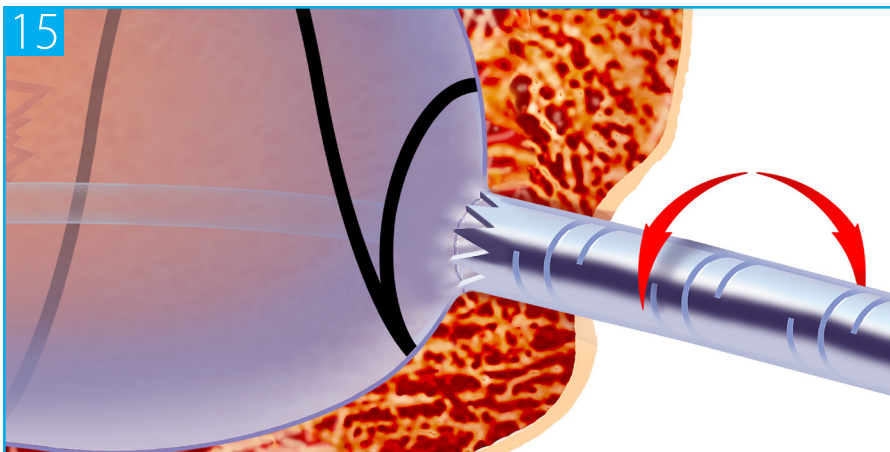
Die Lichtleiterfaser vom Katheter entfernen. Den Katheter direkt unterhalb des Gabelkonnektors mithilfe einer Schere abschneiden.

14



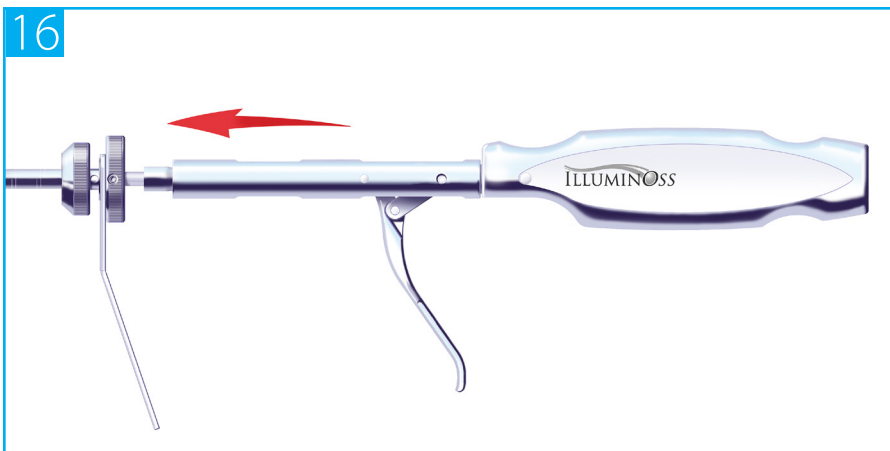
Den Stabilisator auf das abgeschnittene Ende des Katheters schieben.

15



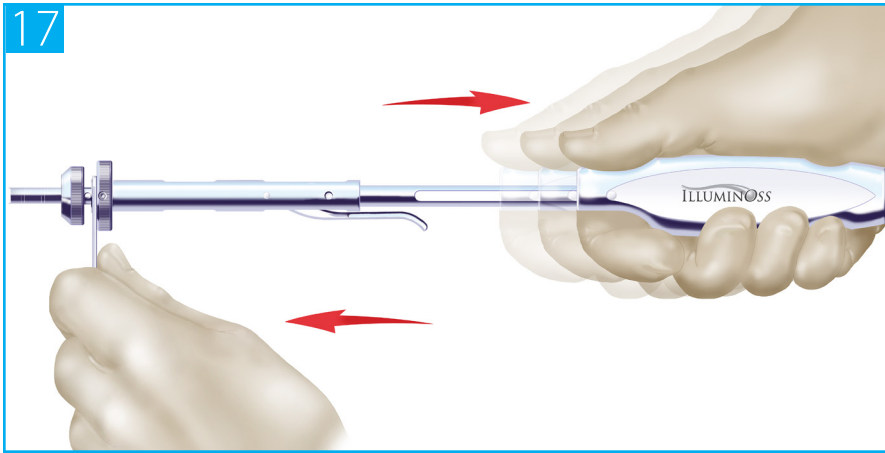
Die eingekerbte Spitze des Stabilisators muss das proximale Ende des Implantats direkt berühren. Den Kontakt zwischen Stabilisator und Implantat fluoroskopisch bestätigen. Den Stabilisator 3- bis 4-mal mit mäßigem Vorwärtsdruck drehen, bis der Ballon eingreift.

16



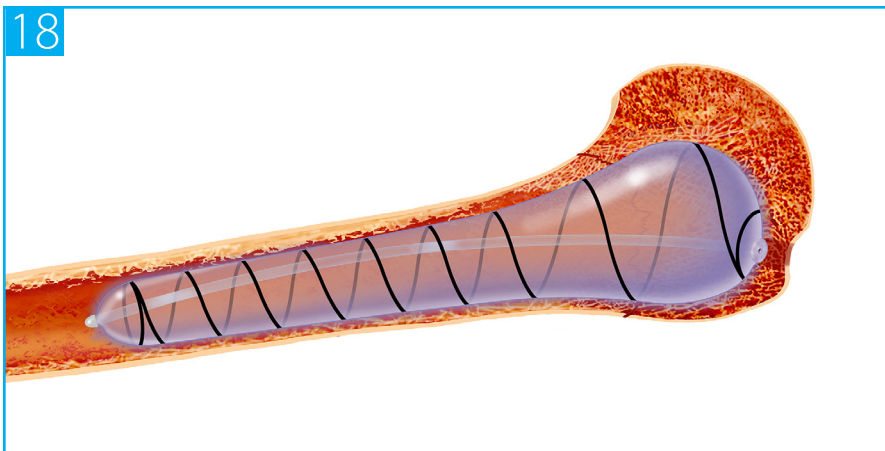
Durch Ziehen am Hebel den Gleithammer so weit öffnen, dass eine Spitzenklemme freigelegt ist. Die Spitzenklemme auf den durch den Stabilisator freigelegten Katheter schieben. Wenn die Spitzenklemme auf dem Katheter angebracht ist, den Hebel nach oben drücken, worauf sich der Gleithammer schließt und dadurch die Spitzenklemme auf dem Katheter festzieht.

17



Den Stabilisator mit einer Hand vorne greifen und mit der anderen Hand den hinteren Griff des Gleithammers fassen. Mit einer schnellen Bewegung den Gleithammer zurückziehen. Durch diese schnelle Bewegung wird der Katheter vom Implantat getrennt.

18



Das ausgehärtete Implantat sorgt für eine optimale Längs- und Rotationsstabilisierung über die gesamte Implantatlänge. Schrauben und Platten können an beliebigen Stellen entlang des Implantats verwendet werden.

In den USA

IlluminOss Medical Inc.
993 Waterman Avenue
East Providence, RI 02914, USA
Telefon: +1 (401) 714-0008
Fax: +1 (401) 714-0009
Website: www.illuminoss.com
E-Mail: info@illuminoss.com

In Deutschland

IlluminOss Medical GmbH
Mühlenhof 7-9
40721 Hilden, Deutschland
Telefon: + 1 (49) 0800-0000972
Fax: +1 (49) 2103-3999428
Website: www.illuminoss.com
E-Mail: info@illuminoss.com

In der Niederlande

IlluminOss Medical BV
Avenue Ceramique 223
6221 KX Maastricht, Niederlande
Tel.: +31 (43) 328 51 10
Fax: +31 (43) 328 51 19
Website: www.illuminoss.com
E-Mail: info@illuminoss.com