

MUTARS[®]



implantcast

MUTARS[®] Xpand

Nicht-invasive Wachstumsprothese

MUTARS® Xpand

Nicht-invasive Wachstumsprothese

MUTARS® wurde in Zusammenarbeit mit den Herren Univ.-Prof. Dr. W. Winkelmann (em. Direktor) und Univ.-Prof. Dr. G. Gosheger (Direktor) der Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie, Universitätsklinikum Münster, entwickelt. MUTARS® Xpand wurde in Kooperation mit Herrn Prof. Dr. R. Baumgart, Direktor des Zentrums für korrigierende und rekonstruktive Extremitätenchirurgie München, entwickelt. MUTARS® ist seit 1992 im erfolgreichen klinischen Einsatz.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Einleitung	4
MUTARS® Xpand	6
Systemübersicht	8
Implantate	10
Instrumente	15

Bemerkung: Die Komponenten der MUTARS® Xpand Wachstumsprothesen sind Sonderanfertigungen, die anhand skaliertes Röntgenbilder für einen Patienten geplant und zusammengestellt werden.

Copyright Information: MUTARS®, implaFix® HA, implatan® und implavit® sind eingetragene Warenzeichen der implantcast GmbH. Die Verwendung und das Kopieren des Inhaltes dieser Broschüre, auch auszugsweise, ist nur mit vorheriger Genehmigung der implantcast GmbH erlaubt.



Einleitung

MUTARS® (**M**odular **U**niversal **T**umor **A**nd **R**evision **S**ystem), das universelle Tumor - und Revisionsprothesensystem hat sich seit 1992 bei der Behandlung ausgedehnter Knochendefekte an der unteren und oberen Extremität bewährt. Die in Zusammenarbeit mit den Herren Prof. Dr. W. Winkelmann (em. Direktor) und Prof. Dr. G. Gosheger (Direktor), der Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie, Universitätsklinikum Münster, konzipierte modulare Bauweise ermöglicht die individuelle Überbrückung großer Knochendefekte einschließlich des Gelenkersatzes der angrenzenden Gelenke.

Die endoprothetische Versorgung von Tumorpatienten heranwachsenden Alters stellt besondere Anforderungen an die Operateure und die Prothesenkomponenten. Häufig führt die intramedulläre Verankerung der Prothesen zu eingeschränktem Wachstum der behandelten Extremität. Die meisten der derzeit verfügbaren Wachstumsprothesen sind dazu mit expandierbaren Modulen versehen, die allerdings durch operative Eingriffe, meist mechanisch, auf die gewünschte Länge eingestellt werden. Um die Belastung des Patienten und das erhöhte Infektionsrisiko von operativen Eingriffen zu vermeiden, bieten die MUTARS®-Wachstumsprothesen neue Perspektiven. Basierend auf einer Idee von Prof. Dr. R. Baumgart (Zentrum für korrigierende und rekonstruktive Extremitätenchirurgie München, ZEM-Germany) und in Zusammenarbeit mit der Firma WITTENSTEIN intens GmbH (Igersheim) wurden zwei völlig neuartige Konzepte entwickelt: **MUTARS® Xpand** und **MUTARS® BioXpand**

MUTARS® Xpand

MUTARS® Xpand ist ein Prothesensystem, welches speziell für Kinder entwickelt wurde, die durch meist onkologische Erkrankungen Knochenverluste an der unteren oder oberen Extremität erleiden. Das Implantatsystem ist als Sonderanfertigung konzipiert und wird patientenindividuell geplant und konfektioniert bzw. angefertigt. Es dient dem Zweck, neben einem Erhalt der Extremität, einen Ausgleich der Arm- oder Beinlänge zu ermöglichen.

Die Verlängerung der MUTARS® Xpand Prothese erfolgt nicht-invasiv. Sie geschieht über ein teleskopierbares, motorgetriebenes Modul, das in kleinen Schritten über Energieeinkopplung von außen mit einer Steuerelektronik aktiviert wird. Eine zusätzliche Operation ist damit nicht erforderlich und da die Haut vollständig geschlossen bleibt, besteht ein geringeres Infektionsrisiko. Nach abgeschlossener Verlängerungsprozedur werden sämtliche MUTARS® Xpand Komponenten gegen herkömmliche MUTARS® Komponenten ausgetauscht.

MUTARS® BioXpand

Bei der „biologischen“ Wachstumsprothese MUTARS® BioXpand dient die vorübergehend implantierte Interimsprothese des MUTARS® Systems als Platzhalter für den zum Zeitpunkt der Verlängerung zu implantierenden Verlängerungsmarknagel (FITBONE®). Hierbei wird ein elektromagnetischer Antrieb dazu genutzt, den Knochen des Patienten zu verlängern. Die Verlängerung des verbliebenen Knochen mit MUTARS® BioXpand:

Die „biologischen“, nicht invasiven BioXpand Wachstumsprothesen für das proximale und distale Femur sowie die proximale Tibia sind in der Lage, den verbliebenen Knochen nach der Tumorresektion zu Längenwachstum anzuregen. Hierbei kommen die Prinzipien der „Kallusdistraction“ (Seite 5, Abb. 1 bis 3) zur Anwendung, indem eine Interimsprothese gegen eine mit FITBONE® kombinierte Tumorprothese ausgetauscht wird. Der verbliebenen Knochen wird durch den FITBONE® Verlängerungsnagel nach einer Osteotomie in kleinen Schritten und ohne chirurgischen Eingriff verlängert. Gerade bei langstreckigem Knochenverlust resultieren wesentlich günstigere Hebelverhältnisse und damit später eine verbesserte knöcherne Verankerung. Auch bei dieser Wachstumsprothese werden nach abgeschlossener Verlängerungsprozedur sämtliche MUTARS® BioXpand Komponenten gegen herkömmliche MUTARS® Komponenten ausgetauscht.

Hinweis: Die MUTARS® BioXpand Wachstumsprothesen sind Sonderanfertigungen, das Behandlungskonzept ist in enger Zusammenarbeit mit Prof. Dr. R. Baumgart, ZEM-Germany in München abzustimmen.

MUTARS® BioXpand - Prinzip der Kallusdistraktion

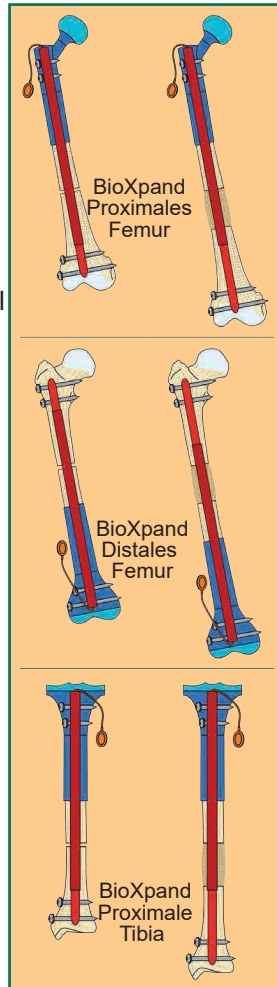
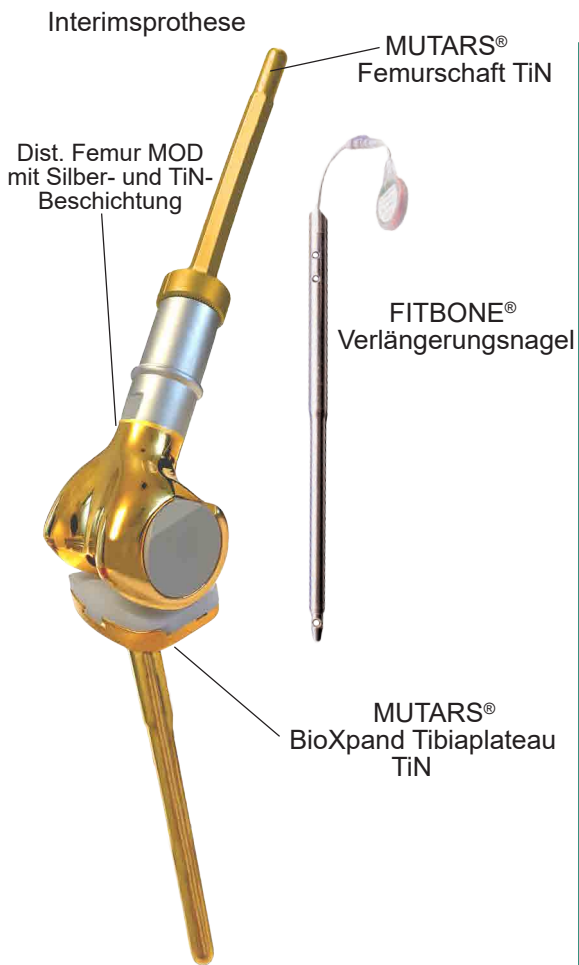


Abb. 1: Prinzip der Kallusdistraktion mittels BioXpand

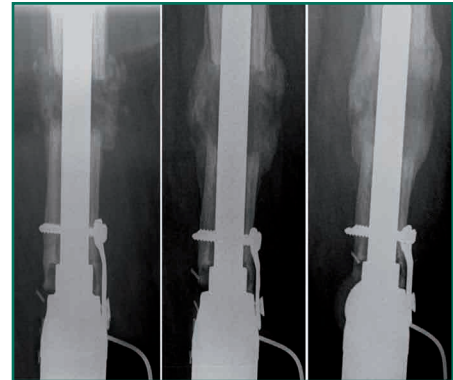


Abb. 2: Stadien der Kallusbildung (ZEM-Germany)

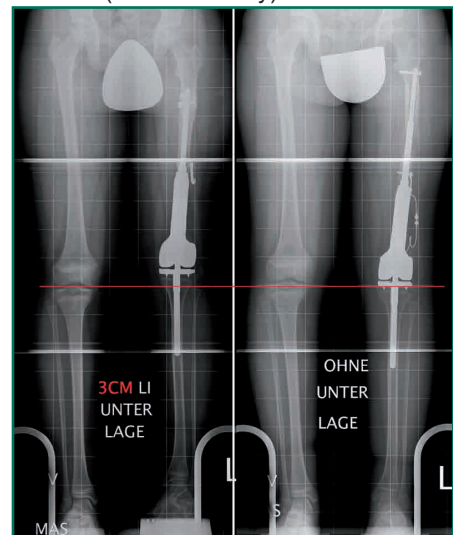


Abb. 3: Beinverlängerung von 3cm mit der BioXpand Prothese (ZEM-Germany)

©Copyright Information: Sämtliche auf dieser Seite gezeigten Abbildungen sind geistiges Eigentum von Herrn Prof. Dr. R. Baumgart, ZEM-Germany in München, der WITTENSTEIN intens GmbH und der implantcast GmbH. Die Verwendung ohne vorherige schriftliche Einwilligung der Urheber ist strengstens untersagt.

Einige MUTARS® Komponenten können mit einer TiN- oder Silberbeschichtung versehen werden. Bitte nehmen Sie für weiterführende Informationen die MUTARS® Broschüre (REF: MUTOVERD) zur Hand.

MUTARS®Silber

Die antiinfektiöse Beschichtung zur Infektprophylaxe und -sanierung konnte sich etablieren und die CE-zertifizierten, beschichteten MUTARS®Silber Komponenten werden in namhaften Zentren, wie der Universität Münster, bereits als Standardimplantate verwendet und wurden bis 2017 bereits über 12.500 mal implantiert.

TiN-Beschichtung (Keramik)

Die biokompatible TiN-Beschichtung reduziert die Metallionenabgabe auf ein Minimum und eignet sich somit besonders gut für Patienten mit einer Sensibilisierung gegen Nickel, Cobalt und Chrom. Zudem verbessert die TiN-Beschichtung die Abriebeigenschaften der Prothese, da keramische Beschichtungen im Vergleich zu Metall einen erhöhten Härtegrad besitzen, kratzbeständiger sind und eine höhere Korrosionsbeständigkeit aufweisen. Die TiN-Beschichtung ist auf MUTARS® Komponenten bereits seit über 20 Jahren im erfolgreichen klinischen Einsatz.



MUTARS® Xpand Produkteigenschaften

Die MUTARS® Xpand Prothese ist ein modulares Implantat, welches mit einem angetriebenen Teleskop ausgestattet ist. Xpand bietet die Möglichkeit der nicht-invasiven Prothesenverlängerung durch drahtlose Energieübertragung. Die Prothese selbst wird von einem Elektromotor angetrieben. Durch ein elektromagnetisches Feld wird, von einer externen Kontrolleinheit gesteuert, die elektrische Energie mittels einer auf die Haut aufgesetzten Antenne in die Prothese übertragen. Die Verlängerung selbst kann ohne Narkose und Operation durchgeführt werden. Somit ist es möglich, die Prothese in Schritten a 0,035mm, ohne die Gefahr von Schädigungen an Nerven oder Gefäßen, durchzuführen. Die Wachstumsprothese kann entweder einzeitig oder zweizeitig implantiert werden. Das heißt, der Antrieb (TAM) kann entweder sofort während der ersten OP eingesetzt werden oder, in einem zweiten Schritt, erst nachdem eine Beinlängendifferenz sichtbar ist. Abhängig von der Resektionslänge variiert die mögliche Prothesenverlängerung zwischen 50mm und 100mm.

Planung einer MUTARS® Xpand Prothese

Basis einer MUTARS® Xpand Versorgung ist eine detaillierte Planung der Prothese anhand von skalierten Röntgenbildern unter Angabe der notwendigen Resektionslänge. Im Zuge der Planungsphase muss entschieden werden, ob der Antrieb der Prothese (TAM) bereits beim ersten operativen Eingriff zusammen mit der Prothese eingesetzt werden soll (einzeitiges Vorgehen) oder ob dieser erst im Bedarfsfall bei vorhandener Längendifferenz in einem zweiten Eingriff implantiert wird (zweizeitiges Vorgehen).

Einzeitiges Vorgehen

Bei diesem Verfahren wird im Zuge der Tumorentfernung die Prothese zusammen mit dem für die spätere Verlängerung notwendigen Antriebsmodul implantiert. Die Prothese ist danach sofort betriebsbereit. Vorteil dieses Verfahrens ist die Vermeidung eines weiteren Eingriffs, der nötig wäre, um den Motor zu einem späteren Zeitpunkt zu implantieren. Nachteilig könnte sich jedoch die relativ lange Liegedauer des Implantates auswirken, in der keine Funktion nötig ist, da noch keine Längendifferenz vorliegt (vgl. Risiken).

Zweizeitiges Vorgehen

Beim zweizeitigen Vorgehen wird mit der Xpand Prothese kein funktionsfähiger Antrieb sondern ein Platzhalter implantiert, welcher die gleichen Abmessungen wie der Antrieb besitzt. Der funktionsfähige Antrieb wird erst nach Genesung des Patienten und entsprechender Längendifferenz der Extremitäten in einer weiteren Operation eingesetzt. Die Verlängerung der Prothese erfolgt dann direkt nach Abschluss der Wundheilung. Vorteil dieses Verfahrens ist die Reduzierung des Komplikationsrisikos, da der Antrieb nur einen relativ kurzen Zeitraum implantiert ist. Das Einwachsen von Gewebe in die Prothese oder auch mechanische Beschädigungen am Antrieb werden weniger wahrscheinlich. Diese Vorteile stehen allerdings der Notwendigkeit einer zusätzlichen Operation gegenüber.

Verlängerungsprozess

Der eigentliche Verlängerungsprozess läuft sowohl beim einzeitigen als auch beim zweizeitigen Verfahren gemäß dem Protokoll des Herstellers (WITTENSTEIN intens GmbH). Es wird eine Verlängerung der Extremität von maximal 1mm/Tag angestrebt. Beim einzeitigen Vorgehen kann die Verlängerung optional immer dann durchgeführt werden, wenn eine merkliche Längendifferenz festgestellt wird, welche dem Patienten Probleme bereitet. Bei auftretenden Weichteilspannungsproblemen oder bei vorhandenem Streckdefizit kann der Prozess jederzeit unterbrochen werden. Wird der Antrieb erst bei bestehender Längendifferenz eingesetzt, kann so lange mit maximal 1mm/Tag verlängert werden, bis die Längendifferenz ausgeglichen ist oder der maximale Hub des Antriebes erreicht ist.

Abschluss der Verlängerung

Die Verlängerung darf maximal bis zum Erreichen des maximalen Hubes des Antriebes durchgeführt werden. Die erreichte Verlängerung ist durch Dokumentation der eingekoppelten Impulse sowie Röntgenaufnahmen zu überprüfen. Eine Verlängerung über diese Grenze hinaus kann zum Kollaps des Antriebes führen. Die maximale Anzahl der Impulse ist der Produktspezifikation bzw. der MUTARS® Xpand Gebrauchsinformation zu entnehmen. Nach Abschluss der Verlängerung ist der Antrieb möglichst zeitnah zu entfernen. Spätestens nach Abschluss des Wachstums des Patienten ist die Prothese gegen eine für Erwachsene geeignete Prothese auszutauschen.

Maximalbelastung der Prothese

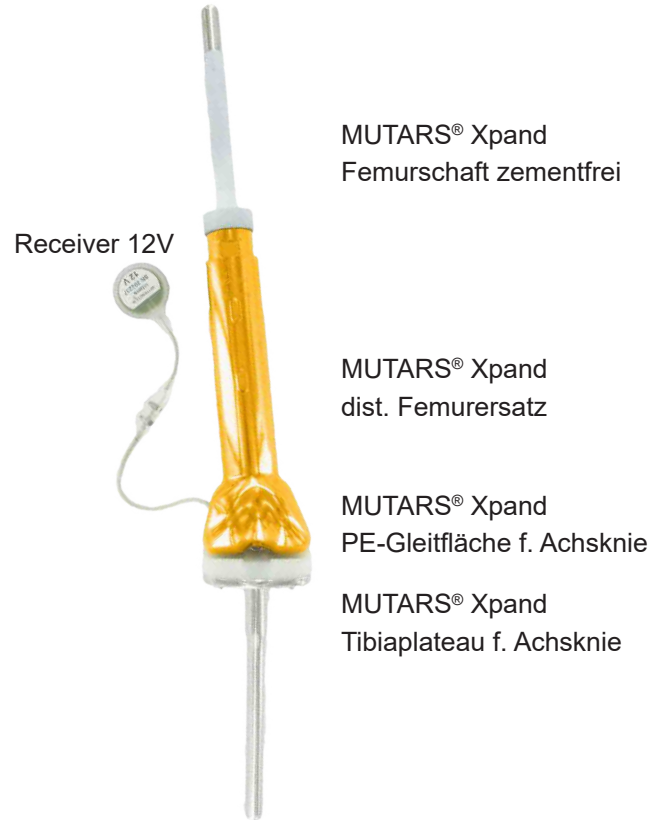
Da das Prothesensystem für Kinder konzipiert wurde und beim Design großer Wert auf eine möglichst schlanke Ausführung gelegt wurde, sind der mechanischen Belastbarkeit gewisse Grenzen gesetzt. In biomechanischen Tests haben sowohl der Antrieb als auch die Prothese selbst Belastungen standgehalten, welche der ISO 7206-4 für Hüftprothesen entsprechen. Somit wäre eine Vollbelastung der Prothese möglich. Aus Sicherheitsgründen ist eine Vollbelastung der Prothese nur bis zu einem Patientengewicht von 40kg zulässig. Für schwerere Patienten empfiehlt sich eine Teilentlastung ggf. durch die Verwendung von Gehstützen, solange der Antrieb implantiert ist.

Die Patienten sind darüber aufzuklären, dass eine zu hohe körperliche Aktivität die Lebensdauer der Prothese negativ beeinflussen kann.



MUTARS® Xpand Proximales Femur

MUTARS® Xpand Distales Femur



MUTARS® Xpand Proximales Femur

Indikation:

Tumore bzw. schwere Knochendefekte bei im Wachstum befindlichen Kindern und Jugendlichen im Bereich des proximalen Femurs mit Ersatz des Hüftgelenkes

Systemkomponenten:

MUTARS® Xpand prox. Femurersatz inkl. Zubehör,
MUTARS® Xpand Verlängerungshülse,
MUTARS® Xpand Reduzierstück,
MUTARS® Xpand Schraube,
MUTARS® Xpand Femerschaft zementfrei,
MUTARS® TAM*,
Receiver 12V*

*diese Komponenten sind von Firma WITTENSTEIN intens GmbH hergestellt

Rekonstruktionslänge und mögliche Verlängerung:

180mm → 50mm
205mm → 75mm
230mm → 100mm

Materialien:

implatan®; TiAl₆V₄

MUTARS® Xpand Distales Femur

Indikation:

Tumore bzw. schwere Knochendefekte bei im Wachstum befindlichen Kindern und Jugendlichen im Bereich des distalen Femurs

Systemkomponenten:

MUTARS® Xpand dist. Femurersatz inkl. Zubehör,
MUTARS® Xpand Tibiaplateau f. Achsknie inkl. Verschlussbolzen,
MUTARS® Xpand PE-Gleitfläche f. Achsknie,
MUTARS® Xpand Verlängerungshülse,
MUTARS® Xpand Reduzierstück,
MUTARS® Xpand Schraube,
MUTARS® Xpand Femerschaft zementfrei,
MUTARS® TAM*, Receiver 12V*

*diese Komponenten sind von Firma WITTENSTEIN intens GmbH hergestellt

Rekonstruktionslänge und mögliche Verlängerung:

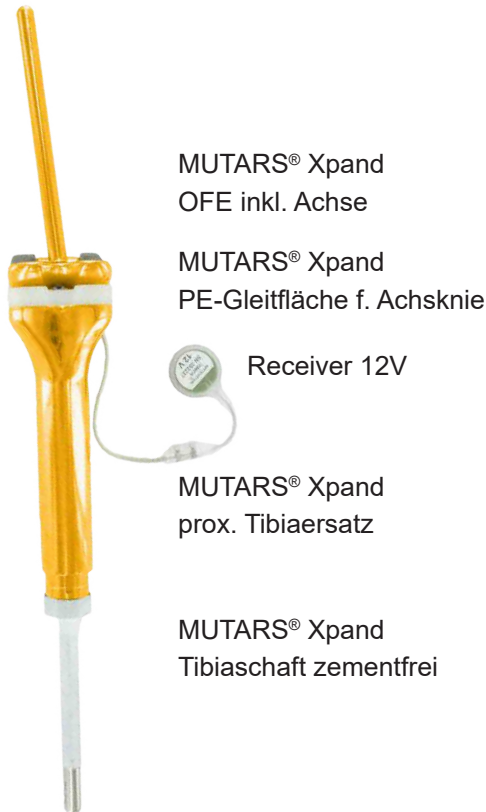
170mm → 50mm
195mm → 75mm
220mm → 100mm

Materialien:

implatan®; TiAl₆V₄, implavit®, CoCrMo, UHMW-PE

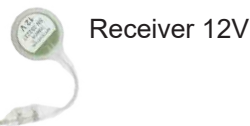
MUTARS® Xpand Proximale Tibia

MUTARS® Xpand Prox. Humerus



MUTARS® Xpand
OFE inkl. Achse

MUTARS® Xpand
PE-Gleitfläche f. Achsknie



Receiver 12V

MUTARS® Xpand
prox. Tibiaersatz

MUTARS® Xpand
Tibiaschaft zementfrei

MUTARS® Xpand Proximale Tibia

Indikation:

Tumore bzw. schwere Knochendefekte bei im Wachstum befindlichen Kindern und Jugendlichen im Bereich der proximalen Tibia

Systemkomponenten:

MUTARS® Xpand OFE inkl. Achse,
MUTARS® Xpand prox. Tibiaersatz inkl. Zubehör,
MUTARS® Xpand PE-Gleitfläche f. Achsknie,
MUTARS® Xpand Verlängerungshülse,
MUTARS® Xpand Reduzierstück,
MUTARS® Xpand Schraube,
MUTARS® Xpand Tibiaschaft zementfrei,
MUTARS® TAM*,
Receiver 12V*

*diese Komponenten sind von Firma WITTENSTEIN intens GmbH hergestellt

Rekonstruktionslänge und mögliche Verlängerung:

170mm → 50mm
195mm → 75mm
220mm → 100mm

Materialien:

implatan®, TiAl₆V₄, implavit®, CoCrMo, UHMW-PE



MUTARS® Xpand
Humerus Kappe

MUTARS® Xpand
prox. Humerusersatz

MUTARS® Xpand
Humerusschaft zementfrei

MUTARS® Xpand Proximaler Humerus

Indikation:

Tumore bzw. schwere Knochendefekte bei im Wachstum befindlichen Kindern und Jugendlichen im Bereich des proximalen Humerus

Systemkomponenten:

MUTARS® Xpand Humerus Kappe
MUTARS® Xpand prox. Humerusersatz
MUTARS® Xpand Humerusschaft zementfrei
MUTARS® TAM*,
Receiver 12V*

*diese Komponenten sind von Firma WITTENSTEIN intens GmbH hergestellt

Rekonstruktionslänge und mögliche Verlängerung:

ca. 140mm → 50mm

Materialien:

implatan®, TiAl₆V₄



MUTARS® Xpand Implantate

MUTARS® Xpand Implantate

*N: Implantate sind mit TiN-Beschichtung erhältlich!

MUTARS® Xpand Proximales Femur*N inkl. Zubehör

Mat.: implatan® mit TiN Beschichtung

5710-1170 170mm

5710-1190 195mm

5710-1220 220mm



MUTARS® Xpand Proximales Femur Zubehör

5720-8103

(Das Zubehör ist beim prox. Femur enthalten -
Schraube und Abdeckschraube)



MUTARS® Xpand Motordummy TAM 1650 / 1675 / 16100

5720-8200 TAM 1650 50mm

5720-8201 TAM 1675 75mm

5720-8202 TAM 16100 100mm



Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass bei Auswahlendungen der Umfang an Implantaten und Instrumenten von den Informationen im Kataloganhang dieser Broschüre abweichen kann. Stellen Sie während der präoperativen Planung sicher, dass sämtliche benötigte Implantate und Instrumente zur Operation verfügbar sind.

Alle MUTARS® Xpand Implantate sind Sonderanfertigungen. Die genannten REF-Nummern beschreiben die grundsätzliche Spezifikation. Das spezielle Design der Implantate wird individuell festgelegt und kann zu anderen REF-Nummern führen.



MUTARS® Xpand Distales Femur* N inkl. Zubehör

Mat.: implatan® mit TiN Beschichtung

5720-7160 links 160mm

5720-7185 links 185mm

5720-7210 links 210mm

5720-6160 rechts 160mm

5720-6185 rechts 185mm

5720-6210 rechts 210mm

MUTARS® Tibiaplateau für Achsknie inkl. Verschlussbolzen

Mat.: implavit®

5720-8210



MUTARS® Xpand Distales Femur Zubehör

5720-8101 links

5720-8100 rechts

(Das Zubehör ist beim dist. Femur enthalten -
Schraube, Abdeckschraube, Achse und
PE-Abdeckung)



MUTARS® Xpand PE-Gleitfläche für Achs- knie

Mat.: UHMW-PE

5721-0005





MUTARS® Xpand Implantate

MUTARS® Xpand OFE*N

inkl. Achse

Mat.: implatan®, implavit®

5720-2105 links

5720-2110 rechts



MUTARS® Xpand Proximale Tibia*N

inkl. Zubehör

Mat.: implatan® mit TiN Beschichtung

5720-4160 160mm

5720-4185 185mm

5720-4210 210mm



MUTARS® Xpand Proximale Tibia

Zubehör

5720-8102 (Das Zubehör ist bei der prox. Tibia enthalten - Bolzen, Schraube und Abdeckschraube)



MUTARS® Xpand PE-Gleitfläche für Achsknie

mat.: UHMW-PE

5721-0005





MUTARS® Xpand Verlängerungshülse

Mat.: implatan®

5772-8304 40mm

5772-8306 60mm

5772-8308 80mm



MUTARS® Xpand Reduzierstück

Mat.: implatan®

5730-8220 20mm

5730-8230 30mm



MUTARS® Xpand Schraube

Mat.: implatan®

5720-8015 M10x 15mm

5720-8055 M10x 55mm

5720-8075 M10x 75mm

5720-8095 M10x 95mm



MUTARS® Xpand Femerschaft zementfrei

Mat.: implatan® mit HA Beschichtung

REF	Ø	Länge
5720-8110	10mm	120mm
5720-8111	11mm	120mm
5720-8112	12mm	120mm
5720-8113	13mm	120mm
5720-8114	14mm	120mm
5720-8115	15mm	120mm
5720-8116	16mm	120mm
5720-9110	10mm	90mm
5720-9111	11mm	90mm
5720-9112	12mm	90mm
5720-9113	13mm	90mm
5720-9114	14mm	90mm
5720-9115	15mm	90mm
5720-9116	16mm	90mm



MUTARS® Xpand Implantate

MUTARS® Xpand Tibiaschaft zementfrei

mat.: implan® mit HA Beschichtung

REF	Ø	Länge
5720-8310	10mm	120mm
5720-8311	11mm	120mm
5720-8312	12mm	120mm
5720-8313	13mm	120mm
5720-8314	14mm	120mm
5720-8315	15mm	120mm
5720-8316	16mm	120mm
5720-9310	10mm	90mm
5720-9311	11mm	90mm
5720-9312	12mm	90mm
5720-9313	13mm	90mm
5720-9314	14mm	90mm
5720-9315	15mm	90mm
5720-9316	16mm	90mm



MUTARS® TAM*

6000-0870	1650	50mm
6000-0885	1675	75mm
6000-0886	16100	100mm

*Hergestellt durch die Firma WITTENSTEIN intens GmbH



Receiver 12V*

6000-1615

*Hergestellt durch die Firma WITTENSTEIN intens GmbH





Drehmomentschlüssel (steril)
6000-1622



Raucodrape® (steril)
6000-1562



Stethoskop (unsteril)
6000-0676



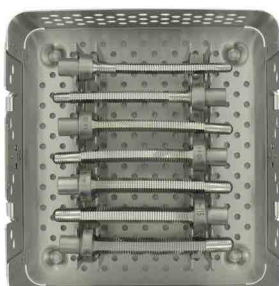
**MUTARS® Xpand Steuergerät
inkl. Transmitter-Kopf (unsteril)***
6000-1524 (Steuergerät + Transmitter-Kopf)
6000-1365 (nur Steuergerät)
6000-1149 (nur Transmitter Kopf)
*Hergestellt durch die Firma WITTENSTEIN intens
GmbH



MUTARS® Xpand Basis Container
7999-5780



MUTARS® Xpand Femurraspel Container
7999-5782





Material- und Beschichtungskatalog

Material:

implatan®; TiAl ₆ V ₄	nach	ISO 5832-3
implavit®; CoCrMo	nach	ISO 5832-4
implavit®; CoCrMo	nach	ISO 5832-12
UHMW-PE	nach	ISO 5834-2

Beschichtungen:

implaFix® HA; HA-Beschichtung	nach	ISO 13779-2
TiN Beschichtung (Titanitrid Beschichtung)		



implantcast

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
D-21614 Buxtehude
Deutschland
Tel.: +49 4161 744-0
Fax: +49 4161 744-200
E-mail: info@implantcast.de
Internet: www.implantcast.de  0482

Ihr Vertriebspartner vor Ort:

