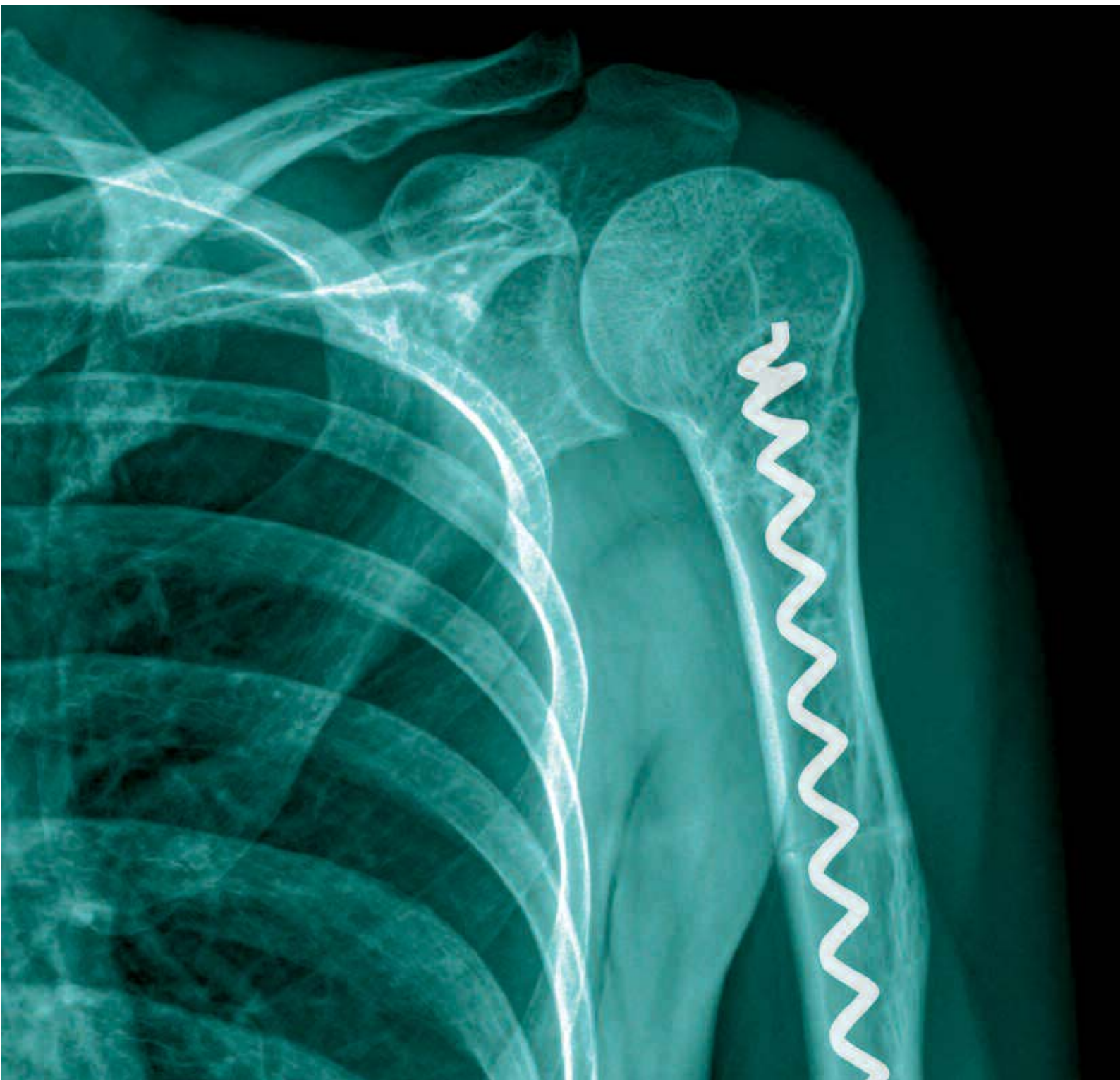


BONEHELIX[®]



nach Prof. Dr. Labitzke



**Der limitiert-flexible Markraumstabilisator
zur Behandlung von Schaftfrakturen**

Zum Wohle der Patienten und Ärzte

BONEHELIX®, das ist ein revolutionäres Implantat zur Behandlung von Brüchen langer Röhrenknochen, insbesondere in Oberarm oder Unterschenkel. Der Einsatz der BONEHELIX® ermöglicht kürzere und weniger belastende Operationen und führt zu einer schnelleren Heilung des Bruches.

BONEHELIX® ist eine Erfindergeschichte

Professor Dr. Reiner Labitzke ist ein erfahrener und routinierter Chirurg, der in vielen OPs der Welt gearbeitet hat. Während seiner gesamten ärztlichen Karriere stellte er zum Vorteil der Patienten Behandlungsmethoden in Zweifel und suchte nach besseren Optionen. So entstand seine erste Erfindung in den 70er Jahren: Die Behandlung von Knochenbrüchen mit Drahtseilen. Anstelle der bis dato eingesetzten Drähte, verwendete er flexible Drahtseile und stellte schnell fest, dass diese für den Zweck viel besser geeignet sind. Aus dieser Methode erwuchs eine OP-Technik, die inzwischen weltweit zum Standard geworden ist.

Auch bei der Behandlung von Brüchen bei Röhrenknochen hatte Professor Dr. Labitzke Verbesserungsvorschläge. Die Verwendung von Marknägeln produzierte seiner Auffassung nach noch mehr Beschwerden für den Patienten. Allein die wirkenden Kräfte beim Einschlagen des Marknagels und die einhergehende Zerstörung des Knochenmarks selbst ließ ihn an der Behandlungs-

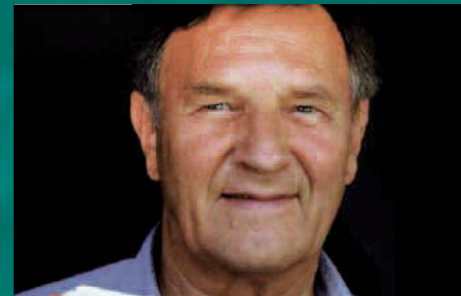
methode zweifeln. Zumal bei der Entnahme des Materials erneut erhebliche Kräfte wirken. Hinzu kommt die Erkenntnis, dass starre Verbindungen die Heilung nicht beschleunigen, wohingegen eine leichte Beweglichkeit die Osteoblasten anregt (nach Wolf und Bassett), was zu einer schnellen Bruchheilung führt.

BONEHELIX® – eine Feder, die nicht federt

Seine Idee bestand demnach folgerichtig aus einer Feder, die nicht federt, aber doch so flexibel in der Bewegung ist, dass bei aller gebotenen Stabilität zur Bruchheilung leichte Bewegungen möglich sind, um so die Kallusbildung an der Bruchkante anzuregen. Mit dieser Idee landete Professor Dr. Labitzke bei der deutschen Federschmiede H&R und stieß dort auf offene Ohren. Die Spezialisten für Federn aus dem Automobil-, Raum- und Luftfahrt-Bereich verfügen über jahrzehntelange Erfahrung, hochpräzise Elemente zu konstruieren und zu fertigen.

BONEHELIX® war geboren und innerhalb kürzester Zeit erhielt das Produkt in vielen europäischen Ländern die CE-Zulassung.

Alle benötigten Werkzeuge und die Erstausrüstung werden in einer Sterilisationsbox geliefert.



Prof. Dr. Reiner Labitzke ist emeritierter Professor der Uniklinik Witten/Herdecke und international anerkannter Buchautor.



BONEHELIX® ermöglicht verkürzte OP-Zeiten bei schnellerer Genesung.



BONEHELIX® verfügt über eine CE-Zulassung in vielen europäischen Ländern.



Geringere Röntgenbelastung für das OP-Team und den Patienten.

Alles in einer Sterilisationsbox

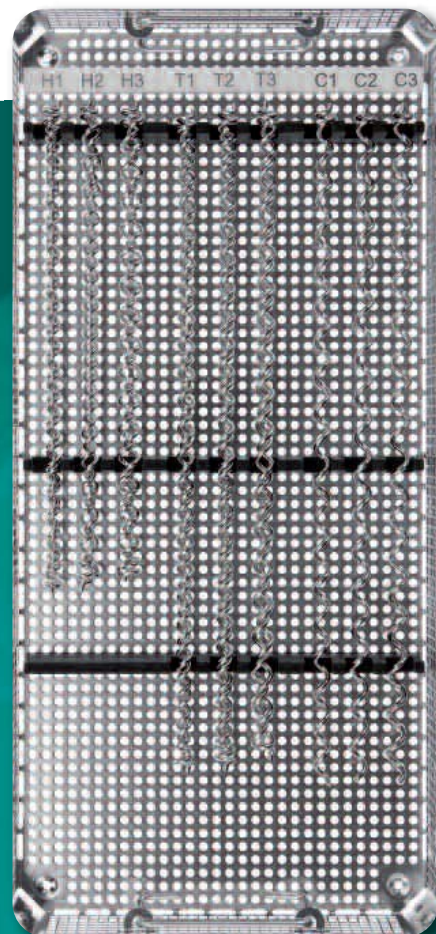
Kompakt und budgetschonend

Die BONEHELIX® wird mit allen notwendigen Werkzeugen und einer Grundausstattung an verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert. Mit dieser Box sind Kliniken rundum versorgt. Es werden für den zukünftigen Einsatz lediglich einzelne Elemente nachbestellt, die für die OP vonnöten sind. Das spart Lagerplatz und ist außerordentlich kostensparend.

Die Helices unterscheiden sich je nach Einsatzgebiet in Länge und Außendurchmesser (Drahtstärke).

- Für den Einsatz im Humerus: H1, H2 und H3 mit drei Durchmessern
- Für den Einsatz in der Tibia: T1, T2 und T3 mit drei Durchmessern
- Für den Einsatz bei Kindern: C1, C2 und C3 mit drei Durchmessern

Allen gemeinsam ist der chirurgische Langzeit-Implantatstahl 1.4441 und die Erfüllung der Anforderungen gemäß Norm DIN EN 5832-1.



Im Einlegesieb befinden sich je drei BONEHELIX® für Frakturen von Humerus, Tibia oder bei Kindern in unterschiedlichen Drahtstärken.

Das System im Einsatz

- Durch das Ein- und Ausdrehen der BONEHELIX® besteht keine Gefahr des Spleißens des Knochens, wie beim Einschlagen eines Nagels.
- Das Volumen der eingebrachten BONEHELIX® beträgt nur ein Zehntel eines Marknagels. Anders als beim Marknagel Einsatz wird durch die BONEHELIX® die Medulla geschont.
- Die OP-Zeit bei Einsatz der BONEHELIX® beträgt lediglich 30 Minuten und liegt damit deutlich unter den üblichen Zeiten, die im Mittel mit 102 bzw. 108 Minuten angegeben werden.
- Deutlich weniger Röntgen-Belastungen für Patient und Operateur, da keine permanente Kontrolle des Sitzes von etwaigen Verriegelungen vorgenommen werden muss.

In der Box befinden sich folgende Werkzeuge:

- Pfriem
- Ein-/Ausdreher
- T-Griff mit Silikonüberzug
- Bolzenschneider
- Repositionsstab mit fest integriertem Silikonhandgriff
- Leitstab
- Zange
- Kleiner Hammer



Alle Werkzeuge werden in der Sterilisationsbox geliefert.



Einfachste Handhabung



Mit dem Pfriem wird der Zugang zur Markhöhle geöffnet.



Bei notwendiger Korrektur der Position steht der Repositionsstab mit gekrümmter Spitze zur Verfügung.



Der Leitstab wird in die Markhöhle eingeführt, um die Knochenteile gerade zu verbinden.

Der Leitstab wird ins distale Fragment eingeschlagen.



Über den Leitstab wird die BONEHELIX® in vorbestimmter (und entsprechend gekürzter) Länge mit dem Ein-/Ausdreher eingedreht.

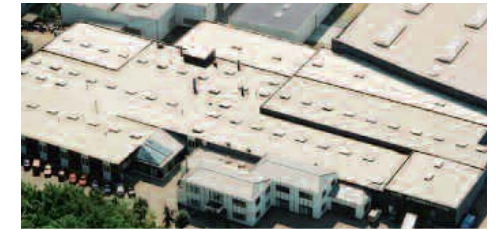
Nachdem zwei Windungen der Helix im unteren Fragment liegen, wird der Leitstab herausgezogen.

Nun wird die Helix nachgedreht bis der Kopf bündig mit dem Knochen abschließt.

Zertifizierte Qualität

Als Hersteller von technischen Federn und sportlichen Fahrwerkskomponenten genießt H&R Spezialfedern seit mehr als 35 Jahren weltweit höchstes Ansehen. Modernste Fertigungsmethoden, innovative Entwicklungen und eine zu 100 Prozent in Deutschland basierende Fertigung sorgen für kompromisslose Qualität.

Automobil- sowie Luft- und Raumfahrtindustrie vertrauen seit langem auf das Know-how des Unternehmens. Mit der Gründung der H&R Medizintechnik GmbH & Co. KG erweitert das Sauerländer Familienunternehmen sein Portfolio.



Im Stammwerk Lennestadt wurde ein spezieller Reinraum eingerichtet, in dem die Implantate unter größter Sorgfalt hergestellt werden. Das H&R Qualitätsmanagementsystem wurde gemäß dem Medizinproduktegesetz erweitert und im März 2014 nach DIN EN ISO 13485:2012 zertifiziert. Der Geltungsbereich umfasst sowohl die Entwicklung, die Fertigung, den Vertrieb sowie den Handel mit chirurgischen Medizinprodukten und Implantaten.



91% sehr gute und gute Ergebnisse

Studie bestätigt Eigenschaften der BONEHELIX®

Die ersten klinischen Ergebnisse der BONEHELIX® bei Humerusschaftfrakturen sind ermutigend. Der Markraum bleibt weitgehend intakt, durch Minibewegungen wird die Kallusbildung aktiv gefördert. Das führt bei Beachtung der Indikationen und der Besonderheiten der Frakturformen zu einer kurzen knöchernen Heilungszeit über den natürlichen Weg der Kallusbildung.

91% sehr gute und gute Ergebnisse der BONEHELIX® am Humerus demonstrieren anschaulich und überzeugend die Möglichkeiten, die in einem gering flexiblen Implantat stecken. Dem stehen lediglich 9% Misserfolge gegenüber, die bei genauer Analyse auf Verfahrensfehler zurückzuführen waren.



Vielfältige Anwendungsgebiete

Insbesondere bei Quer- und kurzen Schrägbrüchen von Humerus und Tibia überzeugt die BONEHELIX® mit ihren Eigenschaften. Auch bei langen Schrägbrüchen ist eine Stabilisierung mit der BONEHELIX® möglich, sofern vorab mit Hilfe von Seilcerclagen die Anatomie wieder so hergestellt wurde, dass die BONEHELIX® Halt finden kann.



- Kompletter distaler Unterschenkelbruch bei 23-jähriger Frau. Weitgehender Durchbau knapp vier Monate nach Einsetzen des BONEHELIX®-Prototyps. Letzte Beobachtung erfolgte anlässlich eines Gutachtens 14 Monate nach dem Unfall.
- Leichte Osteoporose, Winkelplatte bei subcapitaler Humerusfraktur. Schraubenausriss, Plattenlockerung und Entstehung einer Zweitfraktur am Plattenende. Anstelle einer längeren Platte, biologisch-dynamischer Verbund mit BONEHELIX®-Prototyp. Komplikationsloser schneller Durchbau beider Frakturen. Letzte Beobachtung nach sieben Monaten.
- Lange Spiralfraktur A1 mit Fissurausläufern bis in den Kopf bei einer 56-jährigen Frau. Zuerst Seilcerclagen über Minizugänge zur Wiederherstellung der Anatomie als Voraussetzung für das wirkungsvolle Eindrehen der BONEHELIX® in gleicher Sitzung. Schnelle Heilung, freie Funktion.

Vorteile der BONEHELIX®



Patienten profitieren durch:

- deutlich verkürzte Operationszeiten
- schnelle Heilung der Fraktur
- geringere Röntgenbelastung durch vereinfachten Eingriff
- aktive Anregung der Osteoblasten zur Kallusbildung durch begrenzt biegsame BONEHELIX®
- schonende Stabilisierung der Fraktur, da das Volumen der Helix nur ein Zehntel eines steifen Marknagels beträgt



Ärzten bieten sich folgende Vorteile:

- deutlich reduzierte Operationszeiten von im Mittel nur 30 Minuten
- kein Spleißen des Knochens durch schonendes Ein- und Ausdrehen der Helix anstelle des Einschlagens eines Marknagels
- durch den Wegfall einer Verriegelung ist die Röntgenbelastung signifikant geringer für die Operateure
- BONEHELIX® wird wie ein Korkenzieher eingedreht und lässt das Knochenmark intakt (anstelle des Ausbohrens des Knochenmarks)



Krankenhäuser profitieren durch:

- ökonomische Bevorratung von nur wenig notwendigen Helices und Werkzeugen
- verkürzte Reinigungszeiten der Instrumente
- keine besonderen Anforderungen an Aufbewahrung und/oder Transport
- das spezifische Werkzeug zum Einsatz der BONEHELIX® wird mitgeliefert
- verkürzte Liegezeiten der behandelten Patienten

Service für den Operateur

Immer für Sie da – und schnell geliefert

Befindet sich die Sterilisationsbox mit allen Werkzeugen erst einmal im Klinikbetrieb, sind nur noch Nachbestellungen notwendig, um für alle Fälle gerüstet zu sein. Dafür ist keine umfangreiche Lagerhaltung notwendig. Sollte die benötigte BONEHELIX® einmal nicht vorhanden sein, liefern wir schnell, bei Bedarf auch über Nacht, das entsprechende Implantat an das Krankenhaus.

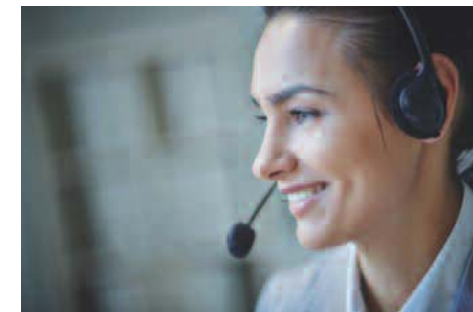
Sie benötigen einen Ansprechpartner für einen Termin? Sie möchten eine Präsentation organisieren, brauchen eine Schulung in Ihrem Hause oder die Unterstützung während einer OP? Dann nehmen Sie mit unserem Vertriebsteam Kontakt auf.

vertrieb@hr-medizintechnik.com

Für Fragen zum System steht unter

+49 (2721) 9260-99

der telefonische Kundendienst zur Verfügung.



Auf der Website www.bonehelix.de befinden sich weitere nützliche Informationen zum Download.



BONEHELIX®
~~~~~



H&R Medizintechnik GmbH & Co. KG · Elspers Straße 36 · 57368 Lennestadt · Germany  
Bestellung per Telefax +49 2721/92 60 98 · Bestellung per E-Mail [info@bone-helix.com](mailto:info@bone-helix.com)