



WITTENSTEIN intens GmbH:

Erweiterte CE-Kennzeichnung und neue Receiver-Funktion für FITBONE®

Zum 11. Oktober 2019 erhielten fünf weitere FITBONE® TAA Verlängerungsmarknägel der WITTENSTEIN intens GmbH die europäische CE-Kennzeichnung. Der Medizinproduktehersteller dokumentiert damit die Produktsicherheit und die medizinisch-technische Leistungsfähigkeit seines voll implantierbaren Marknagels zur Knochenverlängerung. Auch ein vollständig überarbeitetes, innovatives und preisgekröntes Receiverdesign mit zusätzlichen Funktionen erhält die CE-Kennzeichnung.

Mit der Zertifikatserweiterung sind künftig insgesamt sieben FITBONE®-Nägel der TAA-Reihe mit dem CE-Kennzeichen versehen. Die für Medizinprodukte verpflichtende Kennzeichnung erfordert die Erfüllung zahlreicher gesetzlicher und normativer Anforderungen, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens durch eine benannte Stelle überprüft werden. Ein wichtiger Aspekt für die zuständige Zertifizierungsstelle TÜV Süd Product Service GmbH in München waren die umfassenden Maßnahmen für die Sicherheit des FITBONE®-Systems – wie Roman Stauch, Geschäftsführer der WITTENSTEIN intens GmbH, erklärt: „Die Anforderungen der CE-Kennzeichnung wurden vollumfänglich und ohne Abweichungen erfüllt. Dem FITBONE® werden damit gemäß der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Systeme der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft verschiedene Eigenschaften zugesichert, von denen sowohl die Patienten als auch die behandelnden Ärzte profitieren: Wir stellen beispielsweise eine biologische Verträglichkeit des Marknagels sicher und reduzieren Infektionsrisiken auf ein Minimum. Außerdem garantieren wir eine engmaschige Überwachung unserer Herstellungsprozesse – und zwar über den gesamten Produktlebenszyklus.“

Die Zertifikatserweiterung betrifft die FITBONE®-Nägel TAA1140-F-205, TAA1180-F-245 und TAA1380-F-245 für den Oberschenkel (Femur), sowie die FITBONE®-Nägel TAA1140-T-205 und TAA1160-T-225, die im Unterschenkel (Tibia) eingesetzt werden.

11. Oktober 2019

Die WITTENSTEIN SE entwickelt kundenspezifische Produkte, Systeme und Lösungen für hochdynamische Bewegung, präziseste Positionierung und intelligente Vernetzung in der mechatronischen Antriebstechnik.



Das FITBONE®-System besteht aus einem intramedullären Verlängerungsmarknagel, einem Receiver und einem externen Steuerungsset.

WITTENSTEIN SE

Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim · Germany

Kontakt: Sabine Maier
Pressesprecherin
Tel. +49 7931 493-10399
Fax +49 7931 493-10301
E-Mail: sabine.maier@wittenstein.de
www.wittenstein.de

Neue Receiver-Funktion erhöht die Sicherheit im Verlängerungsprozess

Eine weitere Neuerung für das intramedulläre Verlängerungssystem FITBONE® stellt der vollständig überarbeitete und um ca. 45 % in der Baugröße reduzierte Receiver des Systems dar. Außerdem wurde der Receiver um eine Retraktions-Funktion ergänzt, die es den behandelnden Ärzten ermöglicht, eventuelle Fehlbedienungen der Patienten rückgängig zu machen. Sollte der Marknagel also vom Patienten versehentlich zu weit ausgefahren werden, kann der Arzt das Implantat zukünftig im Bedarfsfall wieder zurückfahren.

Beinverlängerung mit hohem Komfort

Der smarte Verlängerungsmarknagel FITBONE® ist ein einzigartiges, mechatronisches System zum Ausgleich von Beinlängendifferenzen. Außerdem ist die gleichzeitige Korrektur von Achsfehlstellungen im Ober- und Unterschenkel möglich. Durch einen minimal invasiven chirurgischen Eingriff wird der FITBONE® in den Knochen eingesetzt und der Receiver direkt unter die Haut implantiert. Mittels eines externen Steuerungssets kann der Disktraktionsvorgang vom Patienten selbst drei Mal am Tag vorgenommen werden. Besonders hervorzuheben ist die optische und akustische Überwachungsfunktion des Implantatsystems. Der Patient kann damit den Verlängerungsvorgang sicher und kontrolliert selbst durchführen.

Dank der FITBONE®-App und einer durchgängigen Behandlungsdokumentation kann eine lückenlose Kontrolle der Verlängerung sichergestellt werden. Der Patient protokolliert damit den Verlängerungsprozess und kann dokumentieren, dass die Verlängerung planmäßig stattgefunden hat. Darüber hinaus bietet die FITBONE®-App einige hilfreiche Zusatzinformationen für den Patienten. Diese Funktionalität ist für diese Art von Implantaten bisher einzigartig und macht den Verlängerungsprozess deutlich sicherer und beherrschbarer.

Text- und Bildmaterial in printfähiger Qualität finden Sie unter presse.wittenstein.de

WITTENSTEIN SE

Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim · Germany

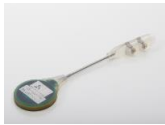
Kontakt: Sabine Maier
Pressesprecherin
Tel. +49 7931 493-10399
Fax +49 7931 493-10301
E-Mail: sabine.maier@wittenstein.de
www.wittenstein.de

Bilder (alle © WITTENSTEIN SE):



01-win-fitbone-ce-zertifikat-de

WITTENSTEIN intens dokumentiert mit der CE-Kennzeichnung die Produktsicherheit und die medizinisch-technische Leistungsfähigkeit seines voll implantierbaren Marknagels zur Knochenverlängerung.



02-win-fitbone-receiver

Die Baugröße des überarbeiteten und mit neuen Funktionen ausgestatteten FITBONE® Receivers wurde um ca. 45 % reduziert.



03-win-fitbone-set

Das FITBONE® System besteht aus einem intramedullären Verlängerungsmarknagel, einem Receiver und einem externen Steuerungsset.



04-win-fitbone-nagel

Mit der Zertifikatserweiterung sind nun insgesamt sieben FITBONE® Nägel der TAA-Reihe mit dem CE-Kennzeichen versehen.

WITTENSTEIN SE

Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim · Germany

Kontakt: Sabine Maier
Pressesprecherin
Tel. +49 7931 493-10399
Fax +49 7931 493-10301
E-Mail: sabine.maier@wittenstein.de
www.wittenstein.de

WITTENSTEIN intens GmbH

Intelligente Implantate, basierend auf miniaturisierter Antriebstechnik, sind der Tätigkeitsschwerpunkt der WITTENSTEIN intens GmbH. Ein Beispiel: Der FITBONE® ist weltweit der einzige mechatronische, kontrollierbare und vollimplantierbare Marknagel zur Knochenverlängerung. Er wird zum Ausgleich von Beinlängendifferenzen eingesetzt, zusätzlich können Achskorrekturen vorgenommen werden. Dieses mechatronische System ermöglicht ein kostengünstiges Behandlungskonzept mit hohem Patientenkomfort und kurzer stationärer Behandlungs- und Therapiedauer. Die WITTENSTEIN intens GmbH ist einer von insgesamt sechs Unternehmensbereichen der WITTENSTEIN SE.

WITTENSTEIN SE – eins sein mit der Zukunft

Mit weltweit rund 2.900 Mitarbeitern und einem Umsatz von 436,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2018/19 steht die WITTENSTEIN SE national und international für Innovation, Präzision und Exzellenz in der Welt der mechatronischen Antriebstechnik. Die Unternehmensgruppe umfasst sechs innovative Geschäftsfelder mit jeweils eigenen Tochtergesellschaften: Servogetriebe, Servoantriebssysteme, Medizintechnik, Miniatur-Servoeinheiten, innovative Verzahnungstechnologie, rotative und lineare Aktuatorssysteme, Nanotechnologie sowie Elektronik- und Softwarekomponenten für die Antriebstechnik. Darüber hinaus ist die WITTENSTEIN SE (www.wittenstein.de) mit rund 60 Tochtergesellschaften und Vertretungen in etwa 40 Ländern in allen wichtigen Technologie- und Absatzmärkten der Welt vertreten.

WITTENSTEIN SE

Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim · Germany

Kontakt: Sabine Maier
Pressesprecherin
Tel. +49 7931 493-10399
Fax +49 7931 493-10301
E-Mail: sabine.maier@wittenstein.de
www.wittenstein.de