



Septopal

Fallbeispiel

Fuß I

Patient
Gelenk / Indikation
Autor

86-jährige Frau
Fuß / chronisches Empyem Großzehengrundgelenk mit Osteitis und Hautweichteildefekt
Dr. med. N. Haustedt, Schön Klinik Hamburg-Eilbek
PD Dr. med. H.G.K. Schmidt, Schön Klinik Hamburg-Eilbek



Abb. 01
Ausgangsbefund mit infiziertem
Hautweichteildefekt



Abb. 02
Osteolysen MT1-Köpfchen und
Grundphalanx

Nebendiagnosen:

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus Typ II



Abb. 03
VAC-Verband



Abb. 04
Spalthautnekrosen

Auswärtige Behandlung / Vorgeschichte:

4 Voroperationen mit:
Debridements, VAC-Verbänden und zuletzt
Spalthautplastik

In der Folge Spalthautnekrose und Infektpersistenz
mit Indikationsstellung zur Amputation



Abb. 05
Intra-operativ nach GG-Resektion
und Septopal-Einlage, Debridement

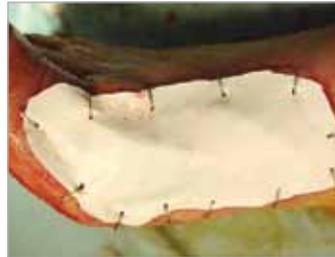


Abb. 06
Temporärer Wundverschluß
mit Epigard

Unsere Behandlung:

1. Operation:

Weichteildebridement
Resektion Grundgelenk
Debridement Markhöhle MT1 und Grundphalanx
Einlage Miniseptopal
Temporärer Wundverschluß mit Epigard



Abb. 07
Verband mit interdigitaler
Polsterung

2. Operation nach 10 Tagen:

Entfernung Epigard
Debridement
ME Septopal-Kette
Spalthautplastik



Abb. 08
Spalthautplastik

Post-operative Mobilisation im Therapieschuh bis
zum Abschluß der Wundheilung

Endergebnis nach 20 Tagen:

Reizloses Spalthautareal
Vollbelastung ohne Beschwerden
Infektberuhigung



Abb. 09
Ausheilungsergebnis

Wirkstoff: Gentamicinsulfat **Zusammensetzung: Septopal-Kette:** Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Kugel (Ø 7 mm) enthält 7,5 mg Gentamicinsulfat (entspr. 4,5 mg Gentamicinbase). Andere Bestandteile: 1 Kugel (Ø 7 mm) besteht aus Polymethylmethacrylat, Copolymer auf Basis von Polymethylmethacrylat sowie Glycin und enthält 20 mg Zirconium(IV)-oxid (monoklin) als Röntgenkontrastmittel. 1 Kugelkette besteht aus 10, 30, oder 60 Kugeln von 7 mm Durchmesser, aufgereiht auf einem ca. 9 bzw. 28 bzw. 56 cm langen, polyfilen chirurgischen Draht. Dieser Draht enthält Eisen, Chrom, Nickel, Molybdän und Mangan. **Septopal-Minikette:** Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 ovaler Körper (ca. 3 x 5 mm) enthält 2,8 mg Gentamicinsulfat (entspr. 1,7 mg Gentamicinbase). Andere Bestandteile: 1 ovaler Körper (ca. 3 x 5 mm) besteht aus Polymethylmethacrylat, Copolymer auf Basis von Polymethylmethacrylat sowie Glycin und enthält 3,9 mg Zirconium(IV)-oxid (monoklin) als Röntgenkontrastmittel. Eine Septopal-Minikette besteht aus 10 oder 20 ovalen Körpern, die auf einem ca. 10 bzw. 20 cm langen, polyfilen chirurgischen Draht aufgereiht sind. Dieser Draht enthält Eisen, Chrom, Nickel, Molybdän und Mangan. **Anwendungsgebiete:** Zum temporären Einbringen in mit Gentamicin-empfindlichen Erregern infizierte Knochen und Weichteile im Rahmen der üblichen Operationsverfahren: Knocheninfektionen: z.B.: Posttraumatische Osteomyelitis, infizierte Osteosynthese, infizierte Pseudarthrose, infizierte Endoprothese, chronische hämatogene Osteomyelitis. Weichteilinfektionen: z.B.: Postoperative Wundinfektion und primäre Weichteilinfektionen (Infektionen nach orthopädischen Operationen, Gelenksinfektion nach korrigierender Knochenoperation, Gelenkempyem, infizierter Amputationsstumpf, arteriosklerotische und diabetische Gangrän, Weichteilabszess, Steißbeinfistel, subphrenischer Abszess, Pleuraempyem, septische Bursa, infizierte Sakralhöhle nach Rektumamputation, Infektion nach urologischer Operation, Dekubitalgeschwür, Gefäßchirurgie), sowie Weichteilinfektionen mit gleichzeitiger Osteomyelitis. Präventive Anwendung bei Knochen- und Weichteilinfektionen: z.B.: Perforierte und phlegmonöse Appendizitis, Rektumamputation, drittgradig offene Fraktur, Replantation. Septopal-Miniketten werden dort eingesetzt, wo die Septopal-Ketten für die anatomischen Verhältnisse zu groß sind, z.B. in der Hand-, Kinder- und Kieferchirurgie. **Gegenanzeigen:** Septopal-Ketten/-Miniketten dürfen bei erwiesener Unverträglichkeit gegen Gentamicin oder einen der Bestandteile des Trägermaterials oder des chirurgischen Drahtes nicht angewendet werden. **Nebenwirkungen:** Toxische Gentamicin-Nebenwirkungen sind nicht zu erwarten, da nach Anwendung von Septopal-Ketten/-Miniketten nur extrem niedrige Gentamicin-Konzentrationen im Serum nachweisbar sind. Dennoch sollte das Auftreten folgender Gentamicin-spezifischer Nebenwirkungen in Erwägung gezogen werden. Sehr selten: Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Einschränkung der glomerulären Filtrationsrate. Klinische Zeichen einer Nierenschädigung sind: Proteinurie/Hämaturie, Zylindurie, Oligurie, Erhöhung der Konzentrationen von Kreatinin und Harnstoff im Serum. Erkrankungen des Nervensystems: Schädigungen des Nervus statoacusticus (N VIII), wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können. Bei den ototoxischen Reaktionen stehen vestibuläre Störungen im Vordergrund. Hörstörungen betreffen zuerst den Hochtonbereich und sind zumeist irreversibel. Wichtigster Risikofaktor ist eine vorbestehende Niereninsuffizienz. Symptome der ototoxischen Wirkungen sind z.B. Schwindel, Tinnitus, Minderung des Hörvermögens. Polyneuropathien und periphere Parästhesien sind nach Gabe von Septopal-Ketten/-Miniketten bisher nicht beschrieben worden. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade, wie Hautausschlag, Juckreiz und Urtikaria können auftreten. Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Implantat sind möglich. Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Folgende Erkrankungen wären aufgrund des Nebenwirkungsspektrums des Gentamicins möglich, sind aber bisher nach Implantation von Septopal-Ketten/-Miniketten noch nicht beobachtet worden: Unter der Behandlung mit Gentamicin kann es selten zu einer Veränderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie, Granulozytopenie) kommen. Sehr selten kann bei hochdosierter Langzeitbehandlung (mehr als 4 Wochen) ein Syndrom mit Hypokalziämie, Hypokalziämie, Hypomagnesiämie auftreten. Leber- und Gallenerkrankungen: Folgende Erkrankungen wären aufgrund des Nebenwirkungsspektrums des Gentamicins möglich, sind aber bisher nach Implantation von Septopal-Ketten/-Miniketten noch nicht beobachtet worden: Ein reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Konzentration von Bilirubin im Serum ist nach Gentamicin-Injektionen gelegentlich beobachtet worden. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen sind im Einzelfall nicht auszuschließen. Je nach Schwere der Reaktion muss die Behandlung mit Septopal-Ketten/-Miniketten abgebrochen werden. **Verschreibungspflichtig.** Biomet Deutschland GmbH, Gustav-Krone-Str. 12, 14167 Berlin **Stand:** 01. 03. 2009

Rechtlicher Hinweis

Biomet praktiziert weder im medizinischen Bereich, noch gibt Biomet für die spezifische Anwendung am Patienten Empfehlungen für diese oder andere Operationstechniken ab. Der die Implantation durchführende Operateur ist in jedem individuellen Patientenfall für die Bestimmung des passenden Implantats und die Durchführung der angemessenen Implantationstechnik verantwortlich. Biomet übernimmt hierfür keine Verantwortung.

Diese Broschüre dient der ausschließlichen Verwendung durch anwendende Ärzte. Sie darf ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der Firma Biomet nicht weiter verteilt, dupliziert oder offenbart werden.

Vertrieb Deutschland

Biomet Deutschland GmbH
Gustav-Krone-Str. 2
D-14167 Berlin
Tel.: 030 / 845 81-0
Fax: 030 / 845 81-110
www.biomet.de

Vertrieb Österreich

Biomet Austria GmbH
Breitwies 1
A-5303 Thalgau
Tel.: 0 62 35 / 20 03 3-0
Fax: 0 62 35 / 20 03 3-9
www.biomet.at

Vertrieb Schweiz

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
Gewerbezone Widalmi 12
CH-3216 Ried b. Kerzers
Tel.: 031 / 750 20 50
Fax: 031 / 750 20 60
www.biometorthopaedics.ch