

awiso® – Newsletter Dezember 2013

Liebe Mitglieder und Freunde der awiso®!

Mit unserem aktuellen Newsletter in der Vorweihnachtszeit möchten wir Ihnen ein Frohes Fest und ein erfolgreiches Jahr 2014 wünschen. Wir freuen uns, dass wir gemeinsam als awiso® im vergangenen Jahr an der klinischen und technischen Weiterentwicklung winkelstabiler Implantate arbeiten konnten und freuen uns auf eine verstärkte Kooperation innerhalb der awiso® im nächsten Jahr.

Im Rückblick auf die jährliche Mitgliederversammlung der awiso® am 25. Oktober im Rahmen des Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie in Berlin können wir ca.

50 neue Mitglieder in der awiso® begrüßen. Daneben stehen wir auch in Verhandlungen zur Mitgliedschaft von weiteren Firmen in der awiso®. Herr Prof. Dr. Felix Capanni von der Hochschule Ulm übernimmt das Amt des Koordinators von Dr. Nils Weinrich. Als wissenschaftlicher Beirat der awiso® wurden:

- Prof. Dr. F. Capanni (HS Ulm)
- Prof. Dr. D. Höntzsch (BGU Tübingen)
- Prof. Dr. M. Morlock (TU Harburg)
- F. Orschler (Königsee)
- Prof. Dr. K. Seide (BUK Hamburg)

im Amt bestätigt bzw. neu gewählt.



RoSA® extramedullär

Rotationsstabiler Schraub-Anker mit Gleithülsenplatte
optional mit Trochanterabstützplatte (TAP)

Erhältlich im 1. Quartal 2014



Königsee Implantate

OT Aschau - Am Sand 4 - 07426 Allendorf
Tel. + 49 36738 498-0 - www.koenigsee-implantate.de



Tuberculum majus? Das ist unsere Antwort!



litos

Ein starkes Produkt spricht für sich selbst.

Pionier der multidirektionalen Winkelstabilität seit 1987.



litos/ GMBH · ROGGENWEG 8 · D-22926 AHRENSBURG / GERMANY · WWW.litos.COM · INFO@litos.COM

Im Rahmen der 62. Jahrestagung der Norddeutschen Orthopäden und Unfallchirurgenvereinigung e.V. in Hamburg konnten wir am 13. Juni einen eigenen awiso®-Workshop zur winkelstabilen Osteosynthese gelenksnaher Frakturen des Ellengelenkes durchführen. Für das nächste Jahr ist geplant weitere Workshops für winkelstabile Implantate sowie voraussichtlich am 21. und 22. März einen Prüfarztkurs in Hamburg anzubieten.

Unter der Koordination von Prof. Capanni wurde gemeinsam mit Herrn Hendrick Schorler (TÜV SÜD) ein Projekt zur systematischen Herleitung von biomechanischen Testmethoden von Implantatsystemen initiiert, das zur Zeit beispielhaft zunächst für den distalen Radius in Kooperation zwischen dem Biomechaniklabor der Hochschule Ulm sowie dem Biomechaniklabor des

Universitätsklinikums Schleswig-Holstein in Lübeck etabliert wird. Zur Motivation dieses Projektes finden Sie einen Gastbeitrag von Prof. Capanni und Herrn Schorler:

Biomechanische Testung von Implantatsystemen für die Plattenosteosynthese unter Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen

Winkelstabile Implantate sind Medizinprodukte deren Markteintritt gesetzlich geregelt ist. Medizinproduktehersteller müssen ihre Produkte u.a. einem Funktionstest im Labor unterziehen. Hierzu wenden sie üblicherweise Verfahren an, die als internationale Standards publiziert sind (ISO oder ASTM). Für die Plattenosteosynthese gelten insbesondere die Normen ISO 14630 [1] und ISO 14602 [2] sowie für die mechanische Testung von Platten die ISO 9585 [3] und ASTM F382 [4]

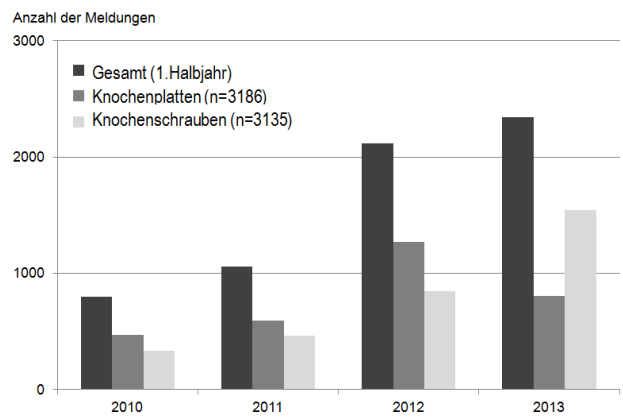


bzw. für Schrauben die ISO 6475 [5] und die ASTM F543 [6]. Die Normen für die mechanischen Testungen sind jedoch primär für die konventionelle Plattenosteosynthese ausgelegt, da die Testaufbauten unmittelbar nur für lineare diaphysäre Knochenplatten anwendbar sind. Zudem werden isolierte Testverfahren für Platte oder die Schraube beschrieben, nicht jedoch für das Konstrukt aus beiden.

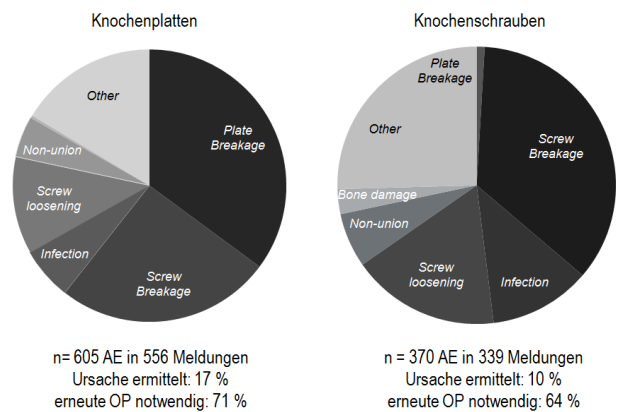
Ein biomechanischer Funktionstest des Platten-Schrauben-Konstrukts wird jedoch in der ISO 14602 gefordert¹. Zwischen den Forderungen der ISO 14602 und den Verfahren, die zur Testung herangezogen werden sollen gibt es also offensichtlich eine Lücke, die jeder Hersteller selbst füllen muss!

Gibt es denn überhaupt die Notwendigkeit, die mechanische Testung (winkelstabiler) Platte-Schrauben-Konstrukte zu normieren? Um die Fragen nach Problemen im klinischen Einsatz der Implantate zu beantworten gibt es eine Vielzahl möglicher Quellen, die jedoch nicht zwangsläufig zugänglich sein müssen. Beispielsweise sind Hersteller dazu verpflichtet, klinische Erfahrungen im Rahmen ihres Vigilanzsystems zu erfassen, zu bewerten und Maßnahmen daraus abzulei-

ten². Diese produktspezifischen Daten sind in der Regel nicht öffentlich. Daneben gibt es vereinzelte Veröffentlichungen (Case reports), die mögliche Fehlerquellen von Implantaten thematisieren. Eine gute und zugleich öffentlich zugängliche Quelle ist die MAUDE Datenbank der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, in der eine Vielzahl von Medical Device Reports (MDR) nach Implantatkategorie aufgeführt sind.



Häufigkeiten gemeldeter „Adverse Events“ für Osteosyntheseplatten und -schrauben



Welche Fehler traten 2010 - 2013 häufig auf?

¹ ISO 14602, 7.2, Note b) die Prüfung zusammengesetzter Komponenten unter Berücksichtigung zu erwartender Belastungsbedingungen

² Interpretation der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC in MED-DEV 2.12-1, Rev 8, 01/2013

LBN – Locking Blade Nail Proximaler Humerusnagel

Ventrale Schrägfläche
Kein Nagelüberstand bei zu
weitem ventralem Eintrittspunkt

Klinge / Kräffedreieck
Wiederherstellung der medialen
Abstützung verhindert die
Varusabkipfung

Distaler Nageldurchmesser Ø 6.5 mm
Leichtere Insertion bei engen Markräumen

PEEK Sicherung
Sichere Fixierung der Schraube im Nagel

Kopfverriegelungsschrauben
Sicherer Halt im Humeruskopf, sicherer
winkelstabiler Halt und stabile Fixation
der Tubercula

Modulare Unterlagsscheibe
Formschlüssige Kraftübertragung, keine
Sprengwirkung, kein Impingement, sichere
Refixierung der Rotatorenmanschette

www.axomed.de

axomed
medizintechnik

Bei vorsichtiger Interpretation dieser Daten scheinen folgende Aussagen zulässig:

1. Seit 2010 ist eine deutliche Zunahme an Meldungen über „Adverse Events“ zu verzeichnen.
2. Der Bruch des Implantats wird als häufigste Ursache des Unfalls ermittelt.
3. Nur in etwa 15% der gemeldeten Vorfälle wurde die Ursache ermittelt.

Es lässt sich schliessen, dass es im klinischen Alltag durchaus zu Problemen mit Osteosyntheseprodukten kommt, was sich sicherlich auch direkt von den betroffenen Ärzten bestätigen lässt. Ob jedoch ein Zusammenhang zwischen den gemeldeten Vorkommnissen und unzureichender präklinischer Implantattestung besteht, kann nicht beantwortet werden. Dennoch scheinen die geltenden Verfahren,

die der Hersteller aus regulatorischer Sicht anwenden sollte, nicht ausreichend, um eine adäquate biomechanische Testung zu gewährleisten.

Wie erreicht man es nun, dass der Funktionstest des Platte-Schrauben-Konstrukts gemäß ISO 14602 möglichst „standardisiert“ abläuft? Welche Möglichkeiten und Grenzen ergeben sich aus dem Vorhaben diese Testung sowie die Herleitung eines Testaufbaus zu systematisieren? Ziel des Projekts ist daher die Arbeit an den regulatorisch und biomechanisch interessanten Fragen um Kriterien zu entwickeln, nach denen systematisch Prüfverfahren für indikationsspezifische, biomechanische Implantatetestung hergeleitet werden können.

Bei Fragen zu diesem Projekt oder wenn Sie sich daran beteiligen möchten, wenden Sie sich bitte direkt an Prof. Capanni (capanni@hs-ulm.de) oder an: newsletter@awiso.org

Herzlich, Ihr



PD Dr. med. Arndt-Peter Schulz

P.S. senden Sie den Newsletter gerne an interessierte Kollegen weiter. Jeder, der sich mit der Winkelstabilität beschäftigt kann kostenfrei Mitglied der awiso® werden. Einen Aufnahmeantrag finden Sie unter: www.awiso.org oder noch einfacher über unser [awiso®-Kontaktformular](#).

awiso®

Freie Arbeitsgemeinschaft
winkelstabile Osteosynthese e.V.
c/o
Berufsgenossenschaftliches
Unfallkrankenhaus Hamburg

Bergedorfer Straße 10
D-21033 Hamburg

Fon: +49 (0) 40 / 751178 37
Fax: +49 (0) 40 / 751178 34

Mail: info@awiso.org
Web: www.awiso.org

Quellen:

1. ISO 14630:2012, Non-active surgical implants - General requirements.
2. ISO 14602:2010, Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements.
3. ISO 9585:1990, Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates.
4. ASTM F 382-99 (2008), Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates, ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, US
5. ISO 6475:1989, Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface - Mechanical requirements and test methods.
6. ASTM F 543-07, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws, ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, US