

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (91)

Implantate für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie

Autoren: B. Amann, T. Appel, F. Aravopoulou, S. Fiedler, A. Forster, R. Frey, M. Kamer, G. Kirmse, S. Krüger, K. Roth, C. Schmid, E. Schmidt, R. Thomann, U. Zimmermann

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

I Allgemeines

Der Einsatz von Implantaten ist auf Grund des medizinischen Fortschritts in vielen medizinischen Fachdisziplinen sektorenübergreifend (stationär und ambulant) ein anerkannter Behandlungsstandard.

1995 waren 13,5 Millionen Menschen älter als 80 Jahre. 2050 werden es schätzungsweise 45 Millionen sein. Die Gesellschaft hat sich zu einer sitzenden Gesellschaft entwickelt, zudem sind viele übergewichtig. Neben dem Älterwerden führt dies verstärkt zu Abnutzungserscheinungen des Skeletts, Rückenschmerzen und Arthrose sind die Folge. Vermehrt riskante Freizeitaktivitäten, sowie Unfälle auf der Straße und Schiene stellen darüber hinaus entsprechende Anforderungen an die Wiederherstellungschirurgie. Die Medizintechnik entwickelt hierfür technisch immer weiter verbesserte Implantate, wobei Einheilgeschwindigkeit, Stabilität und Belastbarkeit sowie Haltbarkeit eine große Rolle spielen. Für das Implantieren werden den Chirurgen eine große Auswahl an Platten, Schrauben, Nägeln etc. zur Verfügung gestellt, damit individuell behandelt werden kann. In der gängigen Praxis wird die überwiegende Anzahl dieser → **IMPLANTATE** durch die Hersteller unsteril ausgeliefert. Schrauben werden z. B. beim Anwender in so genannte Schraubenkassetten und/oder Implantatetrays gegeben und anschließend der → **AUFBEREITUNG** zugeführt.

Die Qualität sowie Veränderungen bei häufigen Aufbereitungen führen in der Praxis zu etlichen Fragen, die nachfolgend behandelt werden sollen.

→ **IMPLANTATE** werden durch die Hersteller meist unsteril ausgeliefert.

→ **DIE AUFBEREITUNG** erfolgt in Implantatetrays.

I Allgemeine Anforderungen an die Hersteller

Implantate und Zubehör werden aus unterschiedlichen Materialien und mit verschiedenen Oberflächenstrukturen hergestellt. Sie sind Einmalprodukte und dürfen entsprechend ihrer Zweckbestimmung nur einmal verwendet werden.

Implantate und Zubehör können vom Hersteller steril oder unsteril geliefert werden.

In Tabelle 1 sind einige Werkstoffe, die üblicherweise für die Herstellung von Implantaten Verwendung finden, aufgeführt.

Der Bundesverband Medizintechnologie BVMed hat in einer Pressemitteilung 2013 ausführlich darüber informiert, dass vor einer → **MARKTZULASSUNG** von Medizinprodukten Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit, die Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit sowie ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem vom Hersteller gefordert wird.

→ **VOR DER MARKTZULASSUNG** von MP müssen Hersteller umfangreiche Untersuchungen durchführen.

Tab. 1				
Werkstoffe	Qualität	Norm		Preis für Rundmaterial 30 mm Ø/kg
Stähle	X2 CrNiMo 18 15 3	ISO 5832-1	ASTM F 138	10,20
	REX 734	ISO 5832-9	ASTM F 1586	15,31
	P 2000	DIN 14452	–	20,41
Co-Basis-Legierungen	Co Cr28Mo6	ISO 5832-9	ASTM F 1537	71,43
	CoNiCrMo	ISO 5832-6	ASTM F 562	66,33
	CoNiCrMoWFe	ISO 5832-8	ASTM F 563	66,33
Titan	Grade 1 – 4	ISO 5832-2	ASTM F 67	30,61
	TiAl V4 (ELI)	ISO 5832-3	ASTM F 136	35,71
	TiAl Nb7	ISO 5832-11	ASTM F 1295	40,82

→ **DIE BIOLOGISCHE WIRKUNG** ist besonders bei Kunststoffen zu betrachten.

→ **DIE BOKOMPATIBILITÄT** wird im Hinblick auf Art des Kontaktes und Kontaktdauer bewertet.

→ **AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN** gemäß DIN EN ISO 17664 müssen vom Hersteller bereitgestellt werden.

→ **DIE ANFORDERUNGEN** an die Qualität aufbereiteter Produkte sind gleich hoch wie die für vom Hersteller steril gelieferte Implantate.

→ **DIE STÄNDIGE AUFBEREITUNG** von Implantaten führt zu Risiken für die ZSVA.

Die Norm DIN EN ISO 14971 sowie ein weiteres umfangreiches Regelwerk geben die Bewertung der Parameter vor [1]. Viele Labortests und eine klinische Bewertung sind erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes vor dem Einsatz am Menschen bestmöglich zu gewährleisten.

Besonders kritisch sind Kunststoffe, z. B. kohlefaserverstärktes Polyetheretherketon PEEK, da auch herauslösbare Substanzen und ihre → **BIOLOGISCHE WIRKUNG** zu betrachten sind.

In der Norm DIN EN ISO 10993, 1 – 20 sind die Prüfungen zur Biokompatibilität beschrieben, wobei es sich u. a. um Einflüsse auf Zellkulturen handelt [2].

Der Hersteller legt die Bewertungsgrenzen fest und ist für deren Einhaltung verantwortlich. Für die Aufbereitung beim Anwender kann die Verantwortung auf den Anwender übergehen.

Bei der Bewertung der → **BOKOMPATIBILITÄT** werden u. a. die Art des Kontaktes und die Kontaktdauer herangezogen.

Die Kontaktdauer kann sein:

1. kurzzeitig < 24 h
2. länger > 24 h – 30 Tage
3. dauernd > 30 Tage

Kontakte können bestehen zu

- Körperoberflächen wie Haut, Schleimhaut oder verletzten Hautpartien
- von außen mit dem Körperinneren wie Blutgefäßsystem, Gewebe, Knochen, Dentin oder zirkulierendem Blut
- Geweben/Knochen oder Blut

In jedem Falle sind die Zytotoxizität, bei Implantaten darüber hinaus die Toxizität und die Gentoxizität zu bewerten. Für die Einhaltung dieser Kriterien muss der Hersteller der steril gelieferten Implantate garantieren.

Falls Implantate vor ihrer Anwendung durch den Anwender teilweise oder komplett aufbereitet werden, müssen → **AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN** vom Hersteller bereitgestellt werden. Diese müssen der DIN EN ISO 17664 entsprechen [3].

Bei mechanischen Veränderungen eines Implantats, z. B. durch Verbiegen, erlischt die Herstellergarantie. Es können sich dadurch Veränderungen in der Stabilität und in der Oberflächenstruktur ergeben.

I Allgemeine Anforderungen an die Aufbereiter

Durch die Aufbereitung der Implantate darf die Patientensicherheit nicht negativ beeinflusst werden. Die Qualität des aufbereiteten Produktes unterliegt daher den gleichen → **ANFORDERUNGEN** wie die Qualität der steril gelieferten Implantate der Hersteller. Die Aufbereitungsanweisungen des Herstellers der Implantate sind zwingend zu berücksichtigen. Ohne das Vorliegen der Herstellerangaben ist eine Aufbereitung nicht möglich.

I Probleme in der gängigen Praxis

→ **STÄNDIGE AUFBEREITUNG** von Implantaten ist derzeit noch normaler OP-Alltag und gängige Praxis in vielen Kliniken, die für die ZSVA etliche Risiken erkennen lassen und umgehende Maßnahmen erfordern.

Implantate sind Medizinprodukte unterschiedlichster Geometrie und Größe, u. a.

- Von einfachen Knochenschrauben bis zu komplexen kanülierten mehrteiligen Kompressionsschrauben,
- Minifragmentschrauben und Großfragmentschrauben,
- kanülierten Wirbelsäulenimplantaten,
- mehrteiligen Frakturbacken mit hochtechnischem Aufbau,
- winkelstabilen Plattensystemen mit Gewinde,
- Wirbelkörperersatz aus mehrteiligem komplexen Aufbau
- kanülierten Marknägeln etc.

Es gibt Implantatetrays mit einer Auswahl von Implantaten verschiedener Größen und Längen aus verschiedenen Stählen und anderen Materialien.

Zu allen Artikeln fehlt die Rückverfolgbarkeit – die Lot-Nr.

I Aufbereitung von Titanimplantaten

Bei Studien zur Aufbereikbaarheit von Titanimplantaten kam es trotz validierter maschineller Aufbereitung entsprechend der Vorgaben der Hersteller zu sichtbaren → **VERÄNDERUNGEN AN DEN OBERFLÄCHEN**.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie können folgende Hauptproblempunkte bei Titanimplantaten zusammengefasst werden:

- Schrauben in Schraubentrays verbleiben teilweise über Jahre in diesen Trays und werden somit immer wieder aufbereitet und zeigen mechanische Schäden (Abb. 1). Die Auswirkungen auf die Stabilität der betroffenen Schrauben wurden bislang nicht erforscht. Derzeit existiert von Seiten der Hersteller keine Begrenzung der Aufbereitungsintervalle. Diese Intervalle könnten aber, insoweit sie vorhanden wären, mangels eindeutiger Kennzeichnung jedes einzelnen Implantates in der Praxis nicht nachgehalten werden.
- Die Oberflächen zeigten Farbveränderungen (Abb. 2). Diese Veränderungen könnten sich nicht nur auf die Farbe, sondern auch auf die Oberflächenstruktur auswirken und somit ein Festsetzen von Verunreinigungen unterstützen.
- Implantate-Trays sind zum Teil aufgrund ihrer Konstruktion nicht für die Aufbereitung in RDG (Reinigungs-/Desinfektionsgeräten) geeignet. Eine Reinigung der Oberflächen kann nicht an allen Stellen gewährleistet werden (Spülschatten). Bei neueren Trays aus Kunststoff kommt es außerdem häufig zu Problemen bei der Trocknung.

Wichtig wären Schraubentrays, in denen die Schrauben sich während der Aufbereitung in einem RDG nicht berühren, um mechanische Schäden zu vermeiden. Das gilt sowohl für Schrauben aus Titan als auch für Schrauben aus Edelstahl.

Chemische Einflüsse auf Titanoberflächen

SMP, Untersuchungsinstitut in Tübingen, macht verschiedene Wechselwirkungen zwischen Titan und Reinigerkomponenten für die Veränderungen verantwortlich:

- Werden oxidative Komponenten (H_2O_2) in einem Reiniger oder Reinigerzusatz verwendet, kommt es zu einer gelb-orangen Verfärbung, weil sich Titanoxid bildet.
- Wird Aktivchlor verwendet, verändert sich die Oberflächentopographie und damit die Bioadhäsion.
- Phosphorsäure (Neutralisationsmittel) verändert ebenfalls die Topographie und führt zur Reduktion von Fremdelementen und damit zur Veränderungen der Biokompatibilität
- Natronlauge kann einen Apatit-Layer (dünne Schicht aus Mineralien der Apatit-Polymerphit-Gruppe) auf der Oberfläche erzeugen
- TiO_2 -Gitter können mit Fremdionen kontaminiert werden

Schlussfolgerung

Generell kann also zusammengefasst werden, dass eine ZSVA bzw. Aufbereitungseinheit (AEMP) nicht sicherstellen kann, dass die Biokompatibilität und Oberflächenstruktur bzw. -topographie der Implantate bei mehrfacher Aufbereitung → **ERHALTEN** bleiben. In der KRINKO BfArM-Empfehlung [4] heißt es: «Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.»

Im Teil 2 dieser Veröffentlichung sollen Empfehlungen für die Anwender zusammengefasst werden, um die Sicherheit bei der Aufbereitung unsteriler Implantaten zu erhöhen.

I Literatur

- 1 DIN EN ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- 2 DIN EN ISO 10993 Teil 1-20 Normenreihe zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten
- 3 DIN EN ISO 17664 Herstellerinformationen zur Aufbereitung resterilisierbarer Medizinprodukte
- 4 Empfehlung der KRINKO/BfArM: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» 2012

→ **OBERFLÄCHENVERÄNDERUNGEN** an Titanimplantaten traten trotz validierter Aufbereitung gemäß Herstellerangaben auf.



Abb. 1: Mechanische Schäden an einer Schraube durch maschinelle Aufbereitungen



Abb. 2: Farbveränderung von Titan durch die Aufbereitung

→ **DIE ERHALTUNG** von Biokompatibilität und Oberflächenstruktur der Implantate kann bei mehrfacher Aufbereitung nicht garantiert werden.