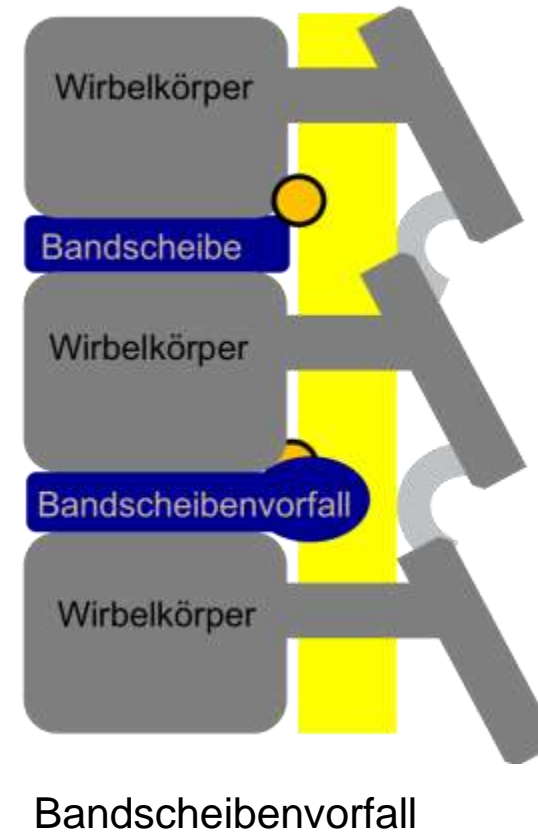
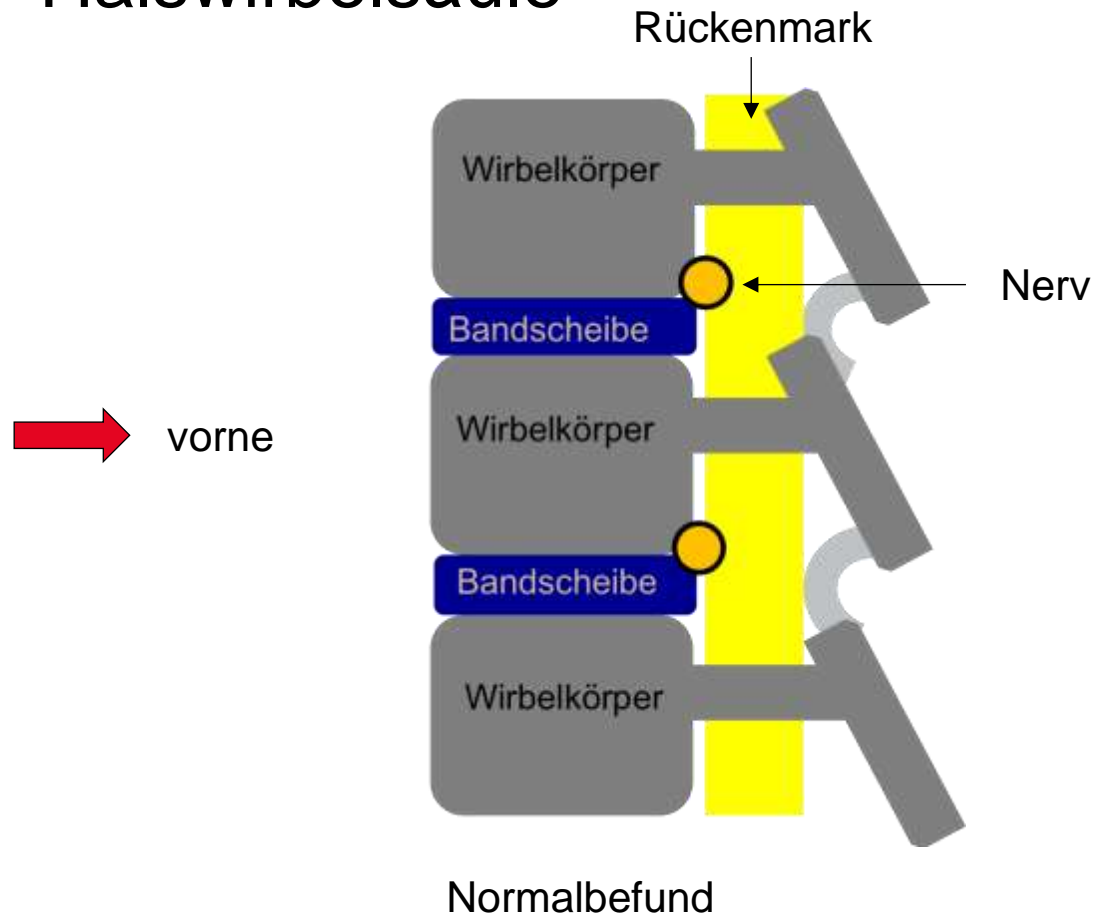

WAZ Nachtforum Medizin

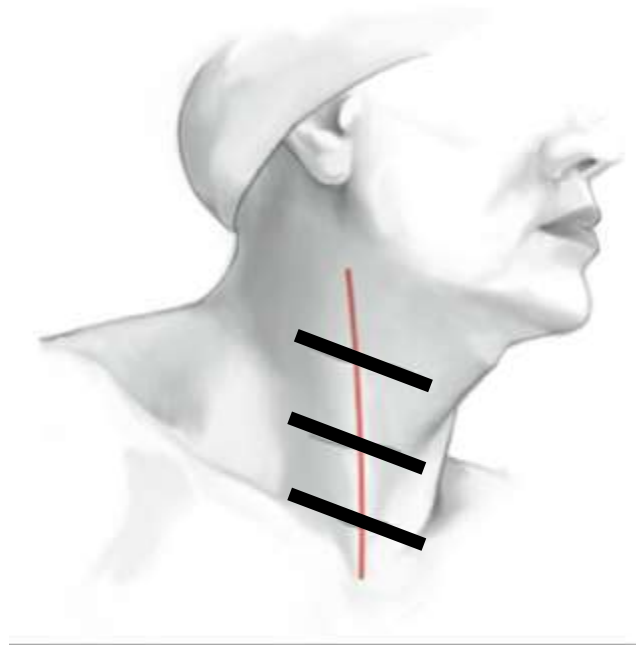
Was passiert mit defekten Implantaten? Beispiele aus der Wirbelsäulenchirurgie

Priv.-Doz. Dr. med. Christopher Brenke
Neurochirurgische Klinik

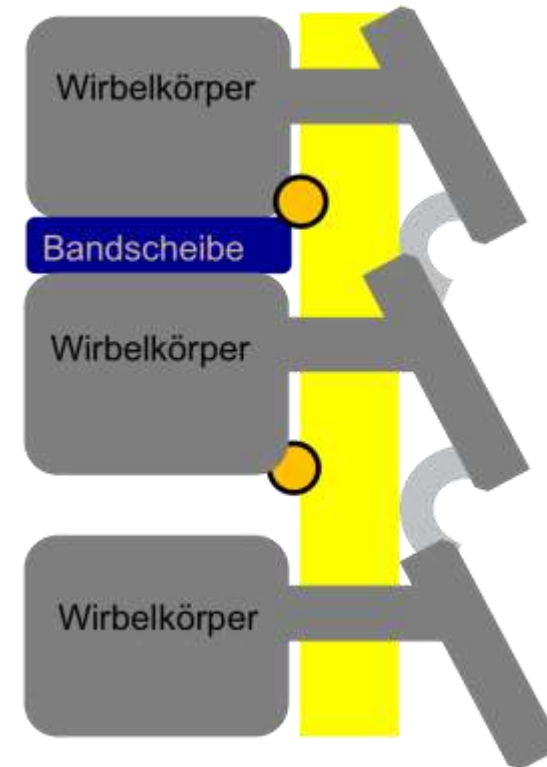
Halswirbelsäule



Halswirbelsäule: Operation von vorne

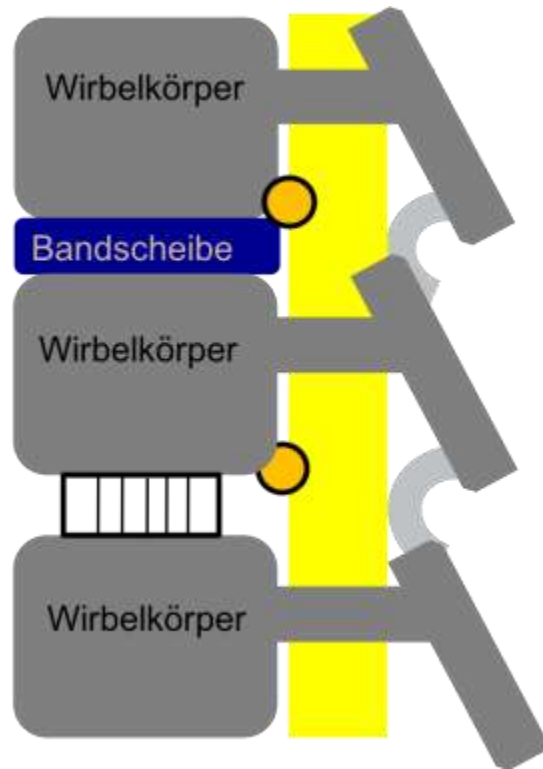


Quelle: Op-Technik Wirbelsäule,
Springer 2011

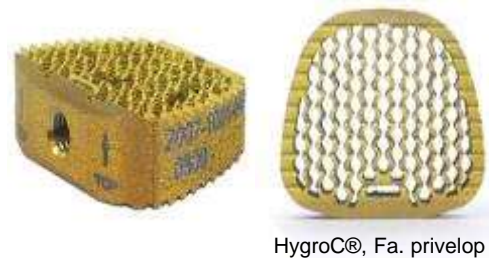


Entfernung der Bandscheibe und des Vorfalls

Halswirbelsäule: Versteifungsoperation



Einsetzen eines soliden Implantats

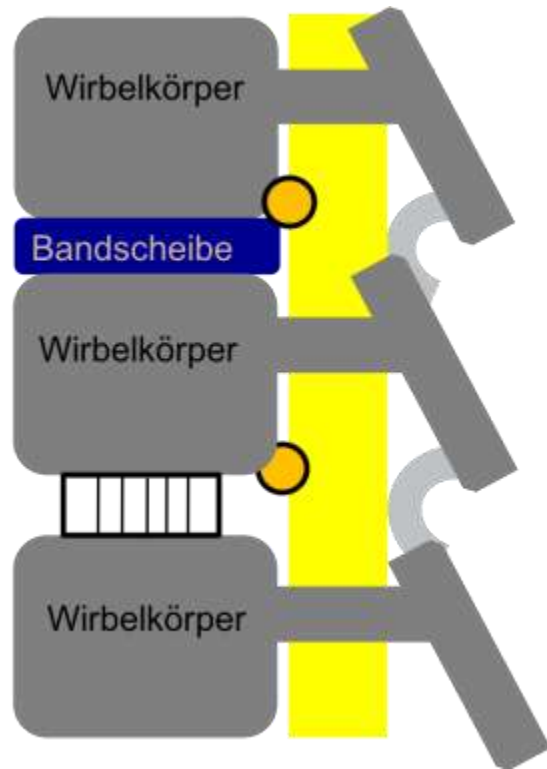


Titanimplantat („cage“)

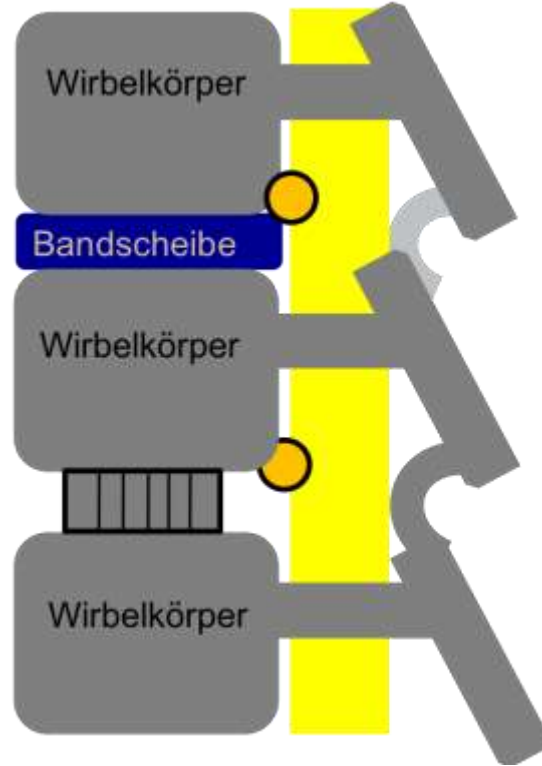


Röntgenkontrolle

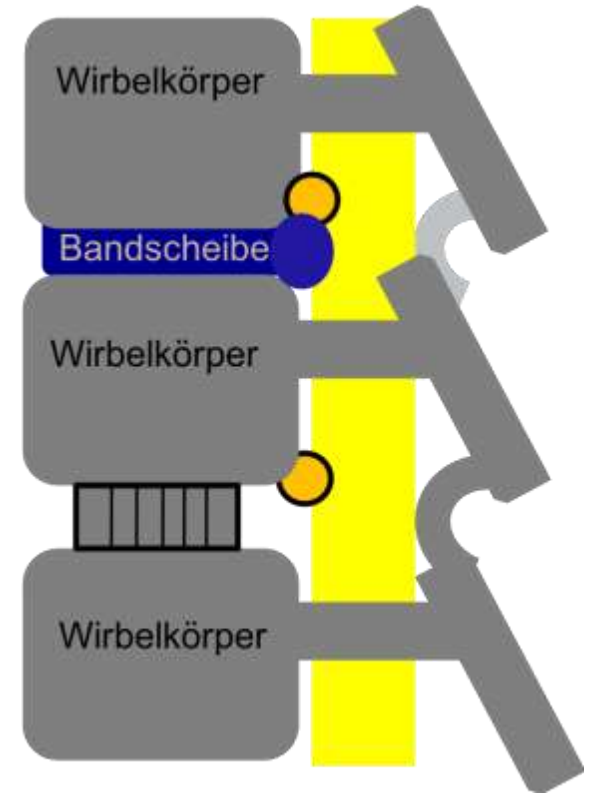
Versteifungsoperation: Verlauf



Ausgangssituation



knöcherner Fusion (6–12 Monate nach Op.)

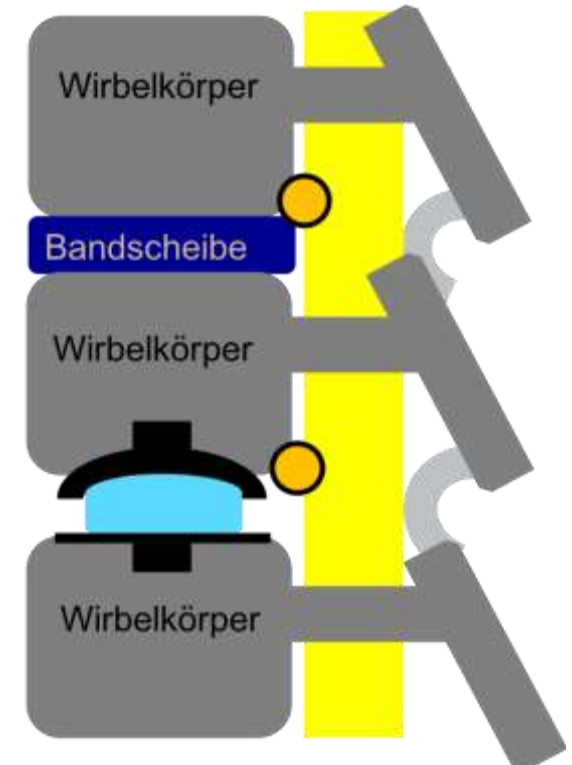
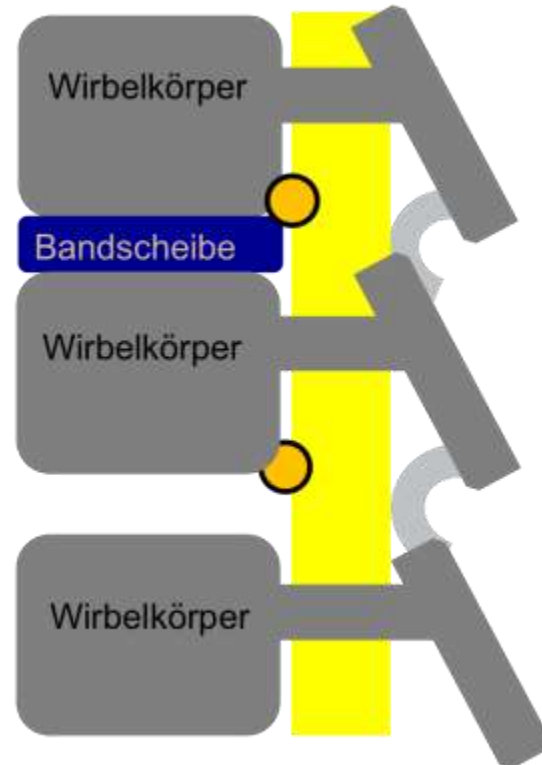


möglicher Anschlußverschleiß

Bandscheibenprothesen an der Halswirbelsäule



Prodisc C vivo, Fa. Centinel spine



Implantation Bandscheibenprothese

Bandscheibenprothesen



Nunley et al., Neurosurgery 2018

Unterschiede in Design und Material

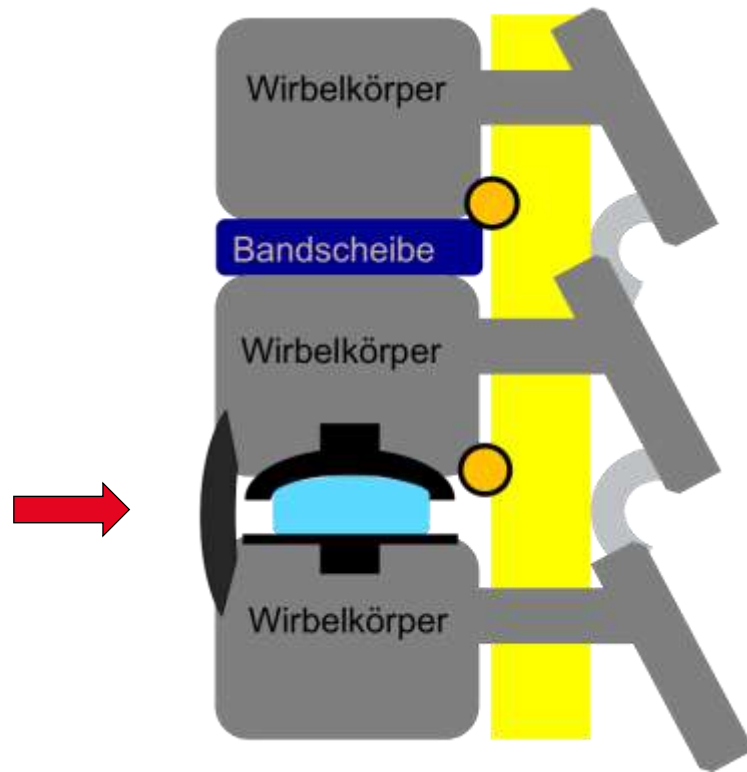
TABLE 7. OUS Approved cTDR Devices.

Device	Manufacturer	Earliest approval
Prestige-ST	Medtronic Inc.	2003
ProDisc-C	DePuy-Synthes (Johnson and Johnson)	2002
ProDisc-C Nova	DePuy-Synthes (Johnson and Johnson)	2010
ProDisc-C Vivo	DePuy-Synthes (Johnson and Johnson)	2012
Bryan	Medtronic Inc.	2000
Secure-C	Globus Medical Inc.	2006
PCM	NuVasive (Medtronic Inc.)	2002
Mobi-C	ZimmerBiomet	2004
Prestige LP	Medtronic Inc.	2004
Rotario	SIGNUS Medizintechnik GmbH (Alzocru, Germany)	2011
Bagueta-C	Spinart Geneva SA (Plan-lez-Diabler, Geneva, Switzerland)	2007
Granvia-C	Medicea International (Lyon, Rhone-Alpes, France)	2010
Freedom-C	Axonon Spine Corp (Cleveland, Ohio)	2012
Discover	DePuy Synthes (Johnson and Johnson)	2006
CP ESP	FH Orthopedics (Chicago, Illinois)	2012
Simplify	Simplify	2015
Discocore	Alphatec Spine Inc (Carlsbad, California)	2006
M6-C	Spinal Kinetics	2008
NuNec	RTI Surgical, Inc (Alachua, Florida)	2012
Tri-Lobe	Dymicron (formerly Demicon) (Orem, Utah)	2014
NEOphytos	Artworld Medical (Nicosia, Cyprus, Greece)	Unknown
Actis-C	Aesculap AG (Tuttlingen, Germany)	2007
Rhine	K2M (Leesburg, Virginia)	2016
Cardis-C	Baxter Technology Ltd (Tewkesham, United Kingdom)	2012
Almas	NovaSpine (Arvins, France)	2012
D0	TrueMotion Spine Inc (Alachua, Florida)	Unknown
ACDGS	MARKSPINE Ltd (Elville am Rhein, Germany)	2009

Nunley et al., Neurosurgery 2018

Zugelassene Prothesen in Europa (n=27)

Beispiel 1: Verknöcherung mit Bewegungsverlust der Prothese



Knochenbrücke vorne



Computertomographie mit Knochenbrücke

Beispiel 2, Fall 1:



Röntgen 6 Jahre nach Op.

Beispiel 2, Fall 1: Vergleich mit Voraufnahmen



Röntgen 6 Jahre nach Op.



Röntgen direkt nach Op.

Beispiel 2, Fall 1: Identifikation Prothesentyp



Röntgen 6 Jahre nach Op.



Röntgen direkt nach Op.



M6C, Fa. Spinal Kinetics

Beispiel 2, Fall 1: ergänzende Diagnostik - Prothesenschaden



Röntgen 6 Jahre nach Op.



Röntgen direkt nach Op.



M6C, Fa. Spinal Kinetics



Computertomographie

Beispiel 2, Fall 2:



Röntgen 14 Jahre nach Op.

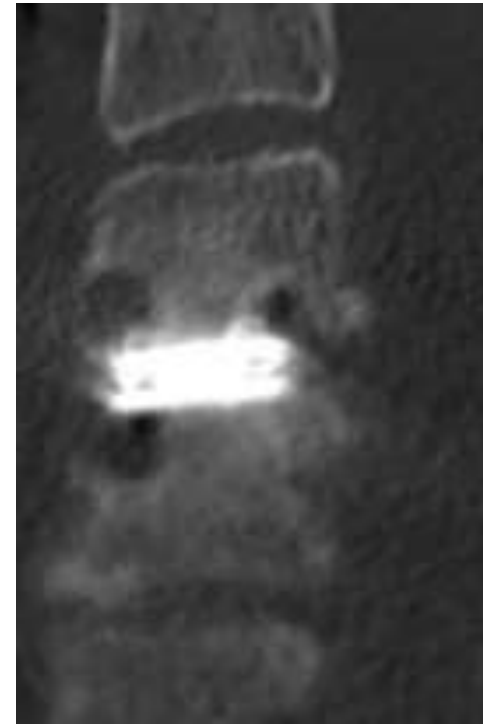
Beispiel 2, Fall 2: ergänzende Diagnostik - Prothesenschaden



Röntgen 14 Jahre nach Op.

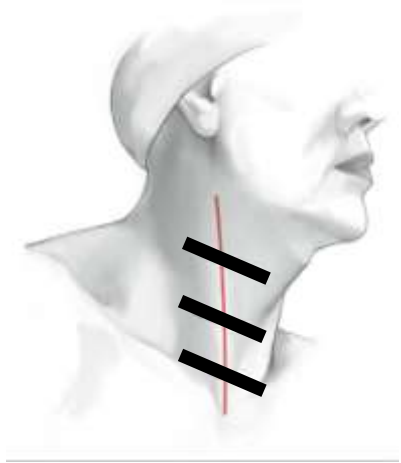


M6C, Fa. Spinal Kinetics

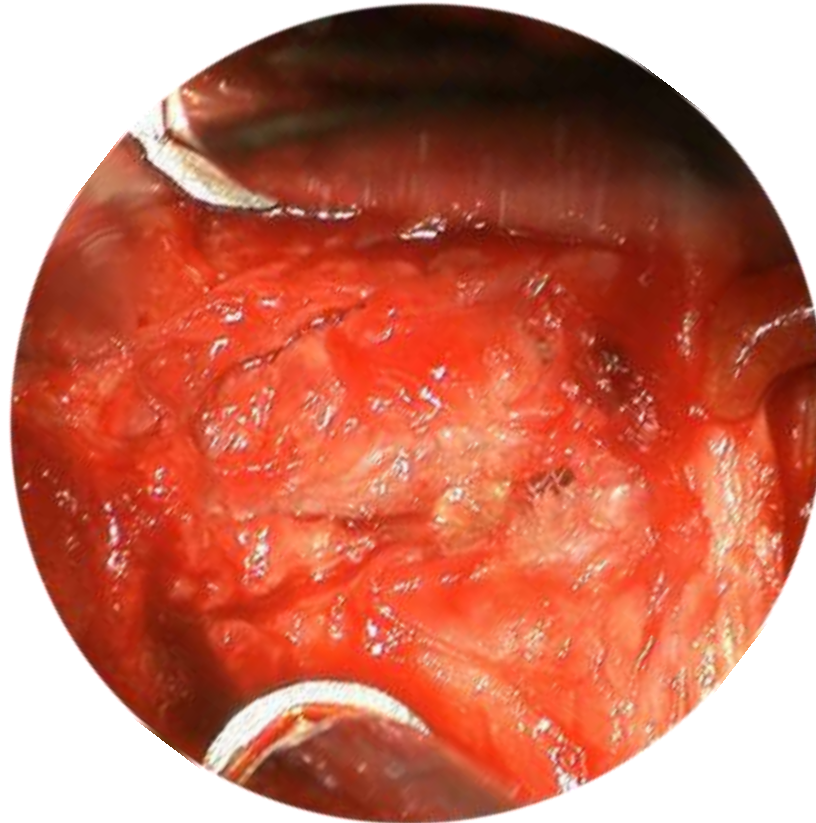


Computertomographie

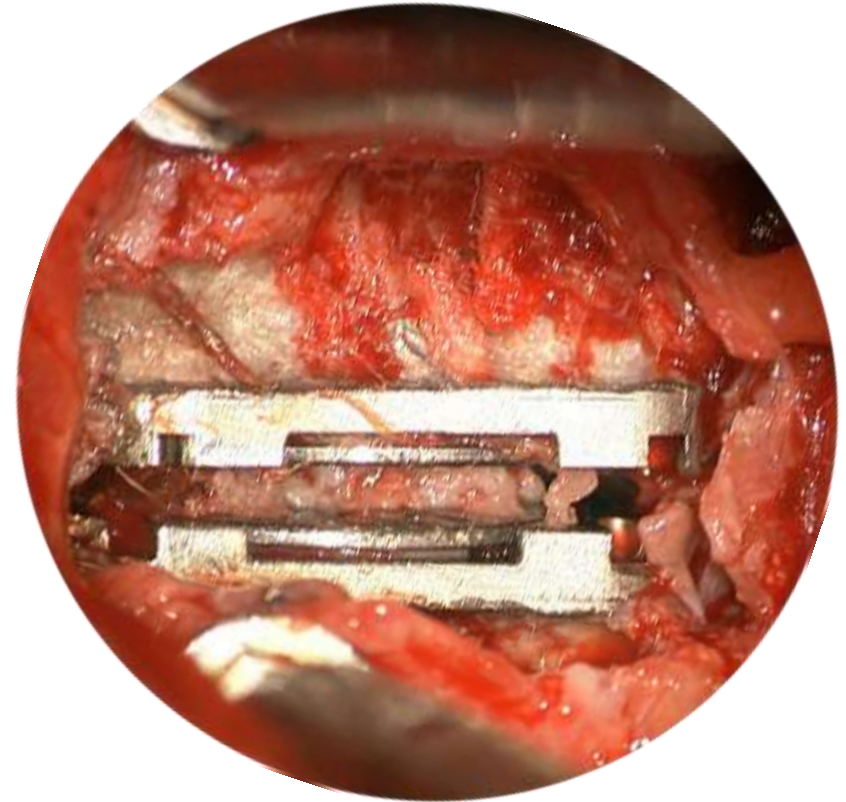
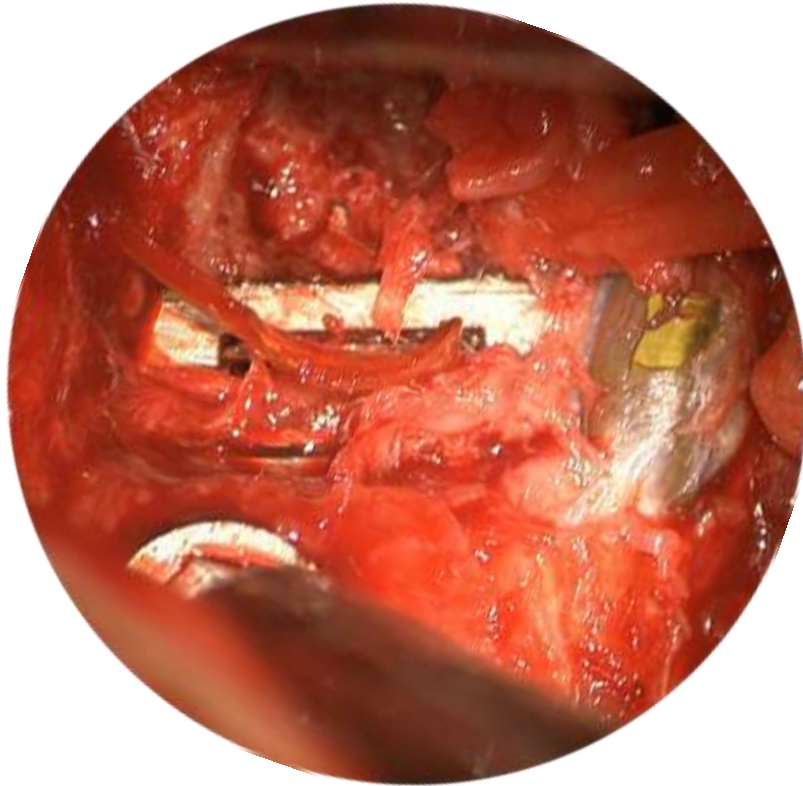
Entfernung einer Bandscheibenprothese (Revisionsoperation)



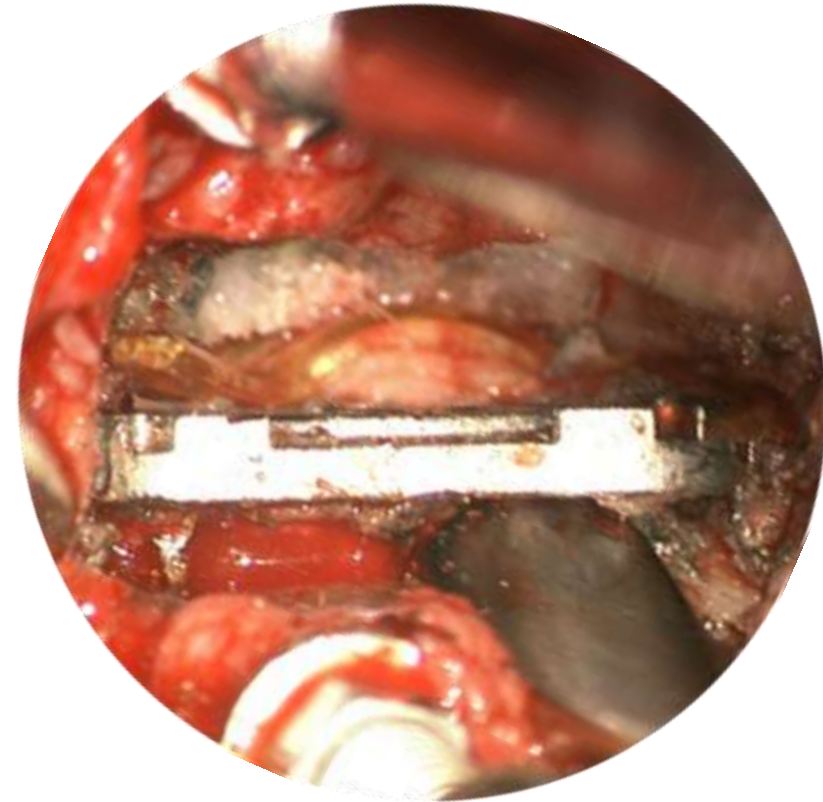
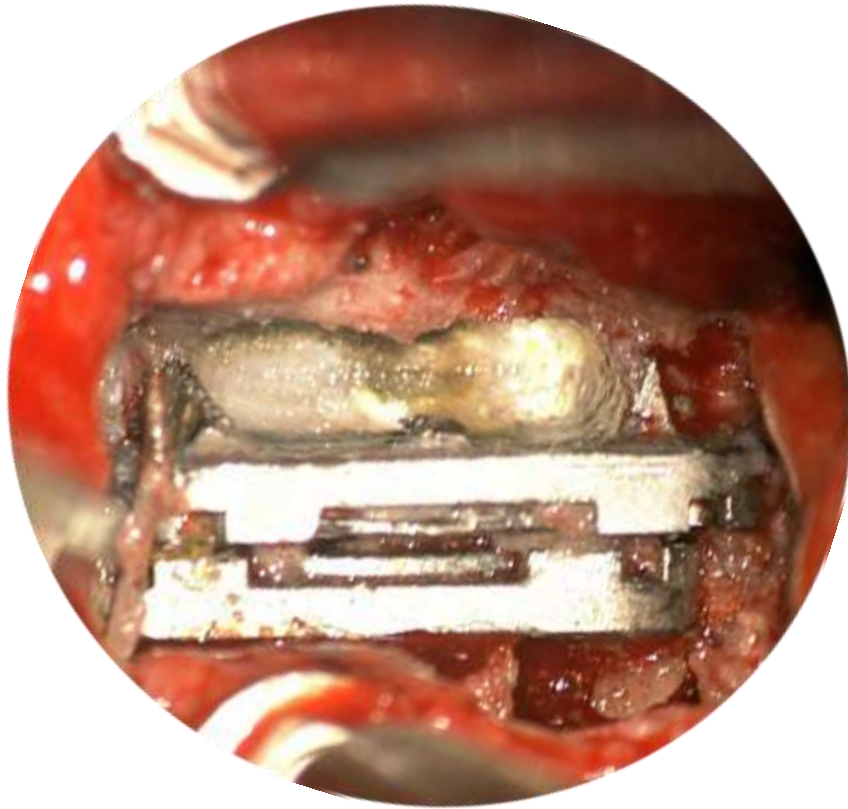
Quelle: Op-Technik
Wirbelsäule, Springer
2011



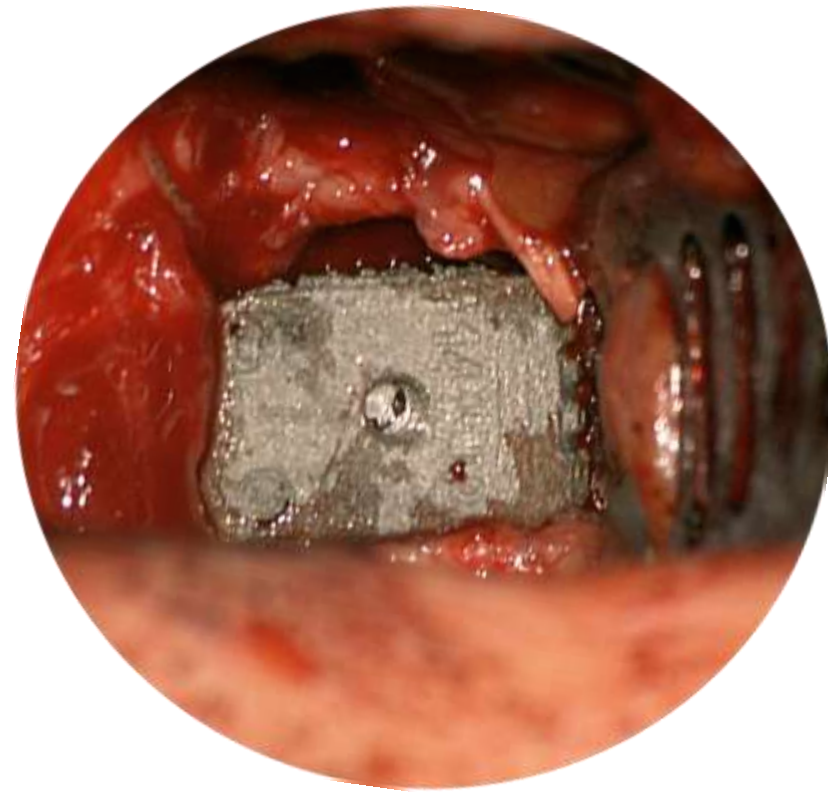
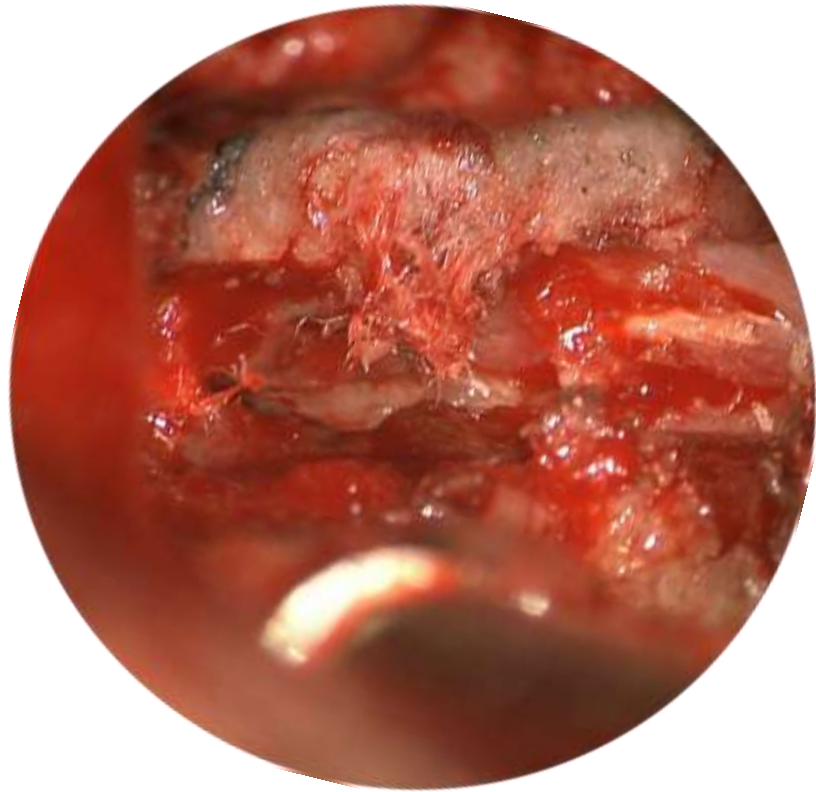
Entfernung einer Bandscheibenprothese (Revisionsoperation)



Entfernung einer Bandscheibenprothese (Revisionsoperation)



Entfernung einer Bandscheibenprothese (Revisionsoperation)



Entfernung einer Bandscheibenprothese (Revisionsoperation)



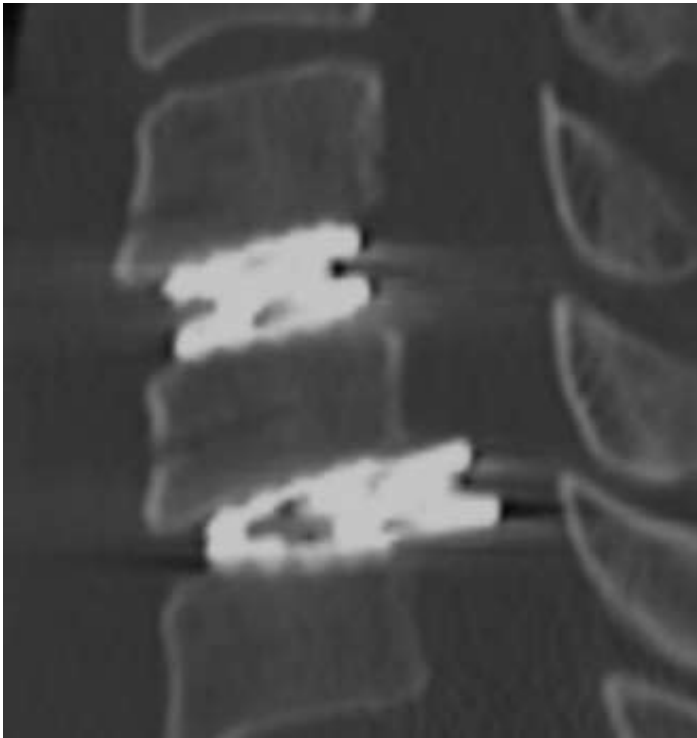
Computertomographie postoperativ

Entfernung einer Bandscheibenprothese (Revisionsoperation)



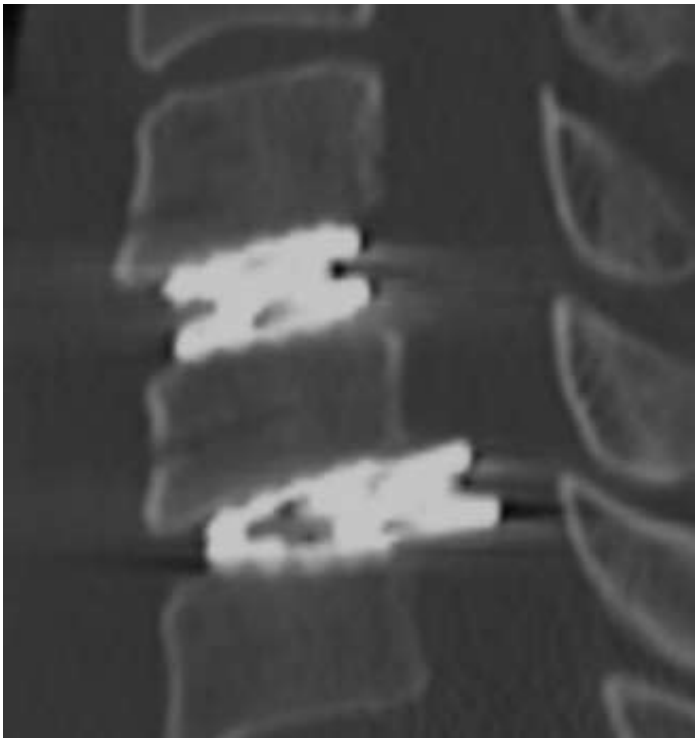
M6C, Fa. Spinal Kinetics

Beispiel 3:

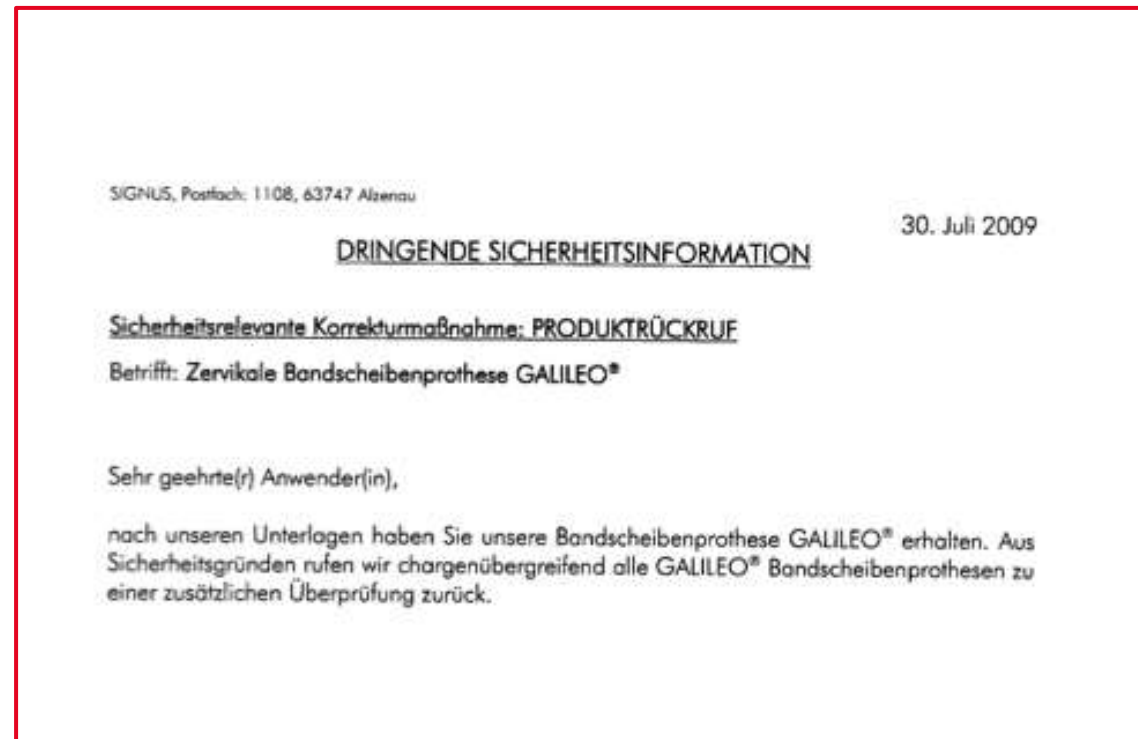


Galileo, Fa. Signus

Beispiel 3:



Galileo, Fa. Signus



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bfarm)

Bfarm

- Aufgaben u.a.:
 - Risikobewertung von Vorkommnismeldungen
 - Ergreifen von Maßnahmen
- Meldungen durch Anwender oder Hersteller

The screenshot shows the website of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). The header includes navigation links for ENGLISH, PRESSE, RSS, GLOSSAR, KONTAKT, TWITTER, and LEICHTE SPRACHE. A search bar is located in the top right corner. The main navigation menu includes 'Über das BfArM', 'Arzneimittel', 'Medizinprodukte', 'Bundesopiumstelle', 'Forschung', and 'Service'. The 'Medizinprodukte' section is highlighted with a red arrow. Below the navigation, there are four columns of content: 'Risikoerfassung und -bewertung', 'Klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung', 'Rechtlicher Rahmen', and 'Abgrenzung / Klassifizierung'. Each column contains a list of sub-topics. At the bottom, there is a 'Service' section with four links: 'Ansprechpartner Medizinprodukte', 'Aktuelles im Bereich Medizinprodukte', 'FAQ Medizinprodukte', and 'Formulare Medizinprodukte'.

ENGLISH PRESSE RSS GLOSSAR KONTAKT TWITTER LEICHTE SPRACHE

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Suchbegriff

Über das BfArM Arzneimittel **Medizinprodukte** Bundesopiumstelle Forschung Service

Risikoerfassung und -bewertung

- Risiken melden
- Maßnahmen von Herstellern
- Empfehlungen des BfArM
- Wissenschaftliche Aufarbeitung
- Cybersicherheit von Medizinprodukten

Klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung

- Beratung durch das BfArM
- Antrag auf Genehmigung
- Antrag auf Absehen von der Genehmigungspflicht
- Nachträgliche Änderungen
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs)
- Beendigung und Abbruch von Prüfungen

Rechtlicher Rahmen

- Medizinprodukte: Aufgaben des BfArM
- Gesetze und Verordnungen
- Im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten

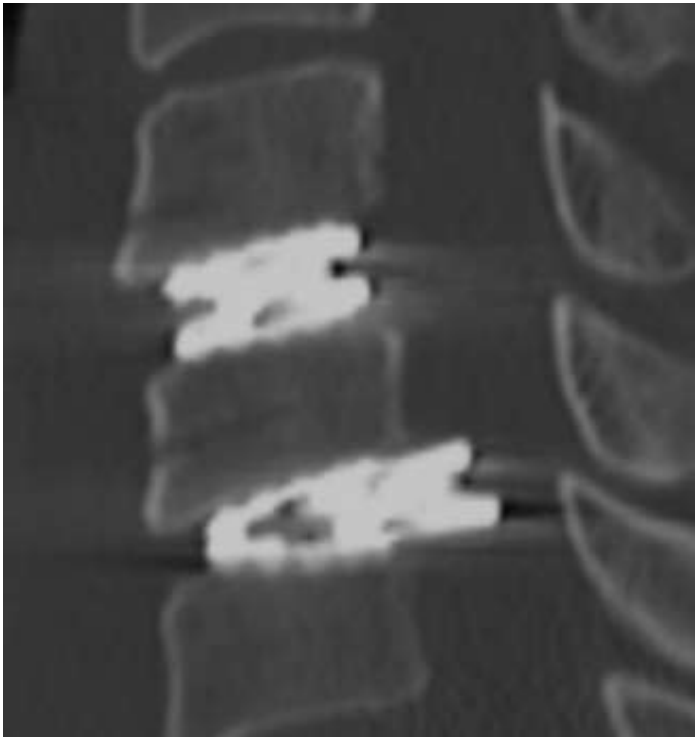
Abgrenzung / Klassifizierung

- Kriterien
- Antragstellung
- Orientierungshilfe Medical Apps

Service

- Ansprechpartner Medizinprodukte
- Aktuelles im Bereich Medizinprodukte
- FAQ Medizinprodukte
- Formulare Medizinprodukte

Beispiel 3: Montage-/Produktionsfehler:



Galileo, Fa. Signus



Rotaio (Galileo-Nachfolger), Fa. Signus

Beispiel 3: Rückrufaktion

08.03.2010

Anwenderinformation: GALILEO Bandscheibenprothese

Sicherheitsrelevante Maßnahme: Produktrückruf/Explantation
Betrifft: Zervikale Bandscheibenprothese GALILEO®

Sehr geehrter Herr Dr. ,

In unseren Sicherheitsinformationen vom 30. Juni 2009 und 29. Januar 2010, haben wir Sie bereits schnellstmöglich darüber informiert, dass die Bandscheibenprothese GALILEO unter Umständen zu Fehlfunktion mit erheblichen Verletzungen des umliegenden Gewebes bis hin zu einer dauerhaften Schädigung von Nerven und/oder Rückenmark bei den betroffenen Patienten führen kann. Wie zugesagt, informieren wir Sie heute über die weitere aktuelle Entwicklung.

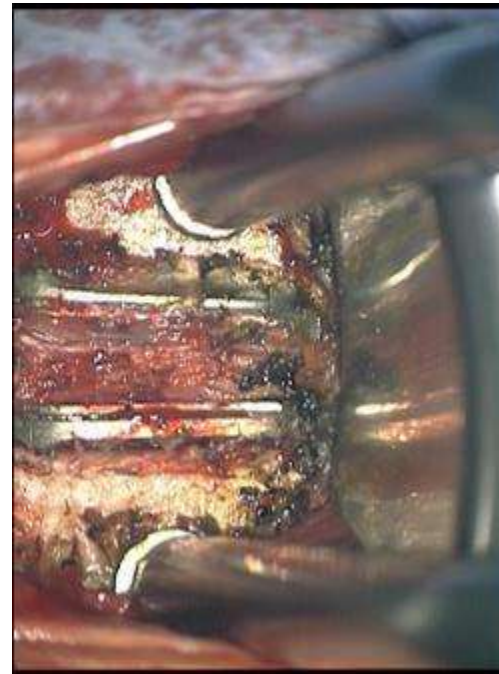
Maßnahme

Bitte leiten Sie die beigefügte „Patienteninformation“ an alle behandelten Patienten weiter. Als verantwortungsbewusster Hersteller von Wirbelsäulenimplantaten, ist für uns die Gesundheit des Patienten oberstes Gebot. Daher raten wir Ihnen, alle betroffenen Patienten sofort und unverzüglich einzubestellen und die Prothese schnellstmöglich zu explantieren.

Beispiel 3: Entfernung von Prothesen in Serie

22 Patienten

- ⌀ 43,1 Jahre bei Implantation
- Intervall Implantation –
Explantation: ⌀ 18,3 Monate
- Umwandlung in
Versteifungsoperationen
- keine Komplikationen



Operationsbild



Röntgen postoperativ

Zusammenfassung

- unterschiedliche Arten von Defekten (Funktion, Produktion, Konstruktion)
 - aber: nicht alle defekten Prothesen müssen entfernt werden
- Prothesenentfernung
 - Umwandlung in Versteifungsoperation
 - trotz theoretisch erhöhter Risiken ist Operation sicher möglich
- Erwartung, dass Bandscheibenprothese ewig hält, ist falsch
- Röntgenaufnahmen (vor/nach Protheseneinbau) und Implantatausweis immer behalten

Vielen Dank!

