

Von der Idee zum Implantat

Professor Dr. K. Schmieder
Neurochirurgische Klinik
Klinikum der Ruhr-Universität Bochum

Einleitung

- Idee
- Design/Prototyp
- Testung
- CE-Zertifikat
- Klinische Anwendung

Test- und Zulassungsablauf

- Entwicklungs- und Designphase - Testmuster geht an unabhängiges Institut
- Überprüfung der technischen Normen für die Materialien
 - nichtaktive chirurgische Implantate DIN-ISO
- 6 Prüfnormen für Wirbelsäulenimplantate
 - Testung im Wirbelsäulensimulator
 - weit über das spätere Belastungsausmaß hinaus
 - Versuche zur Bruchfestigkeit des Implantates

Prüfung des Implantates

- Prüfstellen für Medizinprodukte in Deutschland
 - TÜV/ DEKRA
- CE-Zertifikat

Überprüfung vor Erteilung des CE-Zertifikats

- Prüfung erfolgt anhand der eingereichten Unterlagen
- Produkt nicht selbst beurteilt
- Hersteller beauftragt die Prüfung
- Hersteller bezahlt die Prüfung
- Im Falle einer Ablehnung
 - weiteres Prüf-Unternehmen in der EU beauftragen

Medizinprodukteklassen

- Einteilung in 4 Kategorien in Abhängigkeit vom Risiko bei der Anwendung
- Zweckgebundener Einsatz sicher
- Restrisiko kleiner als der Nutzen
- Erstellung eines Pflichtenhefts

CE-Zertifikat

- Dokumentiert die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen
- Sicherheit
 - biologisch, mechanisch, genaue Definition des Einsatzes, Gebrauchsanweisung
- Leistungsfähigkeit und Medizinischer Nutzen
 - Zweckgebunden
- Überwachung
 - Hersteller und Produkt

Klinische Anwendung

- Einbau des neuen Cages nur in wenigen Kliniken
- Prospektive Datenerhebung in allen Zentren
- Freigabe für den breiten Einsatz
- Weitere Nachverfolgung der Patienten im Rahmen von Studien

Publikationen über den Cage

[\[Stabilizing effect and sintering tendency of 3 different cages and bone cement for fusion of cervical vertebrae segments\].](#)

Wilke HJ, Kettler A, Claes L.
Orthopade. 2002 May;31(5):472-80. German.
PMID: 12089797
[Similar articles](#)

[Subsidence of the wing titanium cage after anterior cervical interbody fusion: 2-year follow-up study.](#)

Schmieder K, Wolzik-Grossmann M, Pechlivanis I, Engelhardt M, Scholz M, Harders A.
J Neurosurg Spine. 2006 Jun;4(6):447-53.
PMID: 16776355
[Similar articles](#)

[\[Pain reduction after cervical spine surgery. Outcome after implantation of a cervical wing cage in degenerative diseases of the cervical spine--a prospective study\].](#)

Engelhardt M, Wolzik M, Brenke C, Lücke S, Scholz M, Harders A, Schmieder K.
Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2005 Sep-Oct;143(5):585-90. German.
PMID: 16224681
[Similar articles](#)

[\[Experiences with six different intervertebral disc spacers for spondylodesis of the cervical spine\].](#)

Meier U, Kemmesies D.
Orthopade. 2004 Nov;33(11):1290-9. German.
PMID: 15340803
[Similar articles](#)

Test- und Zulassungsablauf

- Wann muss eine klinische Studie erfolgen?
 - Produktänderung
 - neue Indikation
 - neues Material, andere anatomische Stelle, längerfristiger Einsatz
- Bestehende Literatur/Studienlage reicht nicht aus.

Überprüfung - Äquivalenzprinzip

- Gibt es ähnliches Produkt auf dem Markt?
- Wurde dies bereits erfolgreich am Menschen eingesetzt?
- Ja, dann war bislang eine direkte Zertifizierung ohne weitere Tests oder Studien möglich
 - bei sehr vielen Wirbelsäulenpräparaten so erfolgt

Überprüfung - Überwachung

- Aussetzung des Äquivalenzprinzips
 - Verschärfung der Regelungen
- Nachverfolgung von Implantaten (Register)
- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit

Zusammenfassung

Die Umsetzung einer Idee zu einem Implantat (Neugestaltung oder Verbesserung) muss bis zu dessen klinischem Einsatz eine genau festgelegten Weg durchlaufen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.