Orthopäde 2020 · 49:1029

<https://doi.org/10.1007/s00132-020-04029-w>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020

W. Mittelmeier¹ · D. Klüß²

¹ Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Deutschland

² Forschungslabor für Biomechanik und Implantattechnologie (FORBIOMIT), Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Deutschland

Implantatsicherheit

Nach der Pionierzeit der Endoprothetik entwickelte sich zunehmend ein hohes Anspruchsverhalten in der täglichen Anwendung der endoprothetischen Implantate.

Teilhabe am täglichen Leben, Arbeit und Sport wurden nach der Implantation künstlicher Gelenke zur Normalität.

Auf der anderen Seite hinkten die offiziellen Testanforderungen nach ISO-Normen dieser Entwicklung hinterher. Die Bereitschaft zur Selbstverpflichtung der Hersteller über international abzustimmende ISO-Regularien mit höheren Folgekosten, juristischem Risiko und Restunsicherheit über die Zuverlässigkeit der Testsysteme war ohne staatliche Vorschriften begrenzt. Gebrauchsanweisungen für Operateur und Patient gaben folglich auch nur teilweise Beschränkungen der Belastbarkeit an.

Spektakuläre Serien von gerichtlichen Verfahren gegen die operierenden Ärzte und die betreffenden Hersteller wurden angestrengt, um nachträglich Klarheit über Versagensmechanismen zu schaffen. Die Anwendung durch den Operateur oder der zu schwere Patient, aufwendige Untersuchungen von Explantaten – insofern noch vorhanden – und komplexe Zusammenhänge von Werkstoff und Biologie erschwerten letztlich die nachträgliche Ursachenfindung.

Die deutschen Fachgesellschaften mit direktem Bezug zur Endoprothetik reagierten 2012 mit der Einführung eines Zertifizierungssystems (EndoCert) auf der Basis von Mindestzahlen für Knie- und später auch Hüftgelenken, Prozessbeschreibungen und Vor-Ort-Audits. Es wurden zunehmend und überregional Standards in der Endoprothetik etabliert und transparentere Abläufe geschaffen.

Und dann trat schwerfällig, aber zielstrebig staatliches Reglement in die Sphäre eines erfolgreich etablierten Marktes: Medical Device Regulation auf europäischer Ebene mit gut gemeintem, aber nicht realisierbarem Zeitdruck, zudem ein mutiges Registergesetz als Teil einer nationalen Umsetzung von Zulassungshürden.

Um diesem aktuell stark im Wandel befindlichen Sicherheitsdenken in der Endoprothetik der großen Gelenke Rechnung zu tragen, wurden in diesem Heft aktuelle Beiträge zur Thematik zusammengestellt.

Univ.-Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier

PD Dr.-Ing. habil. Daniel Klüß

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. habil.

W. Mittelmeier

Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock

Doberaner Straße 142,
18057 Rostock, Deutschland
wolfram.mittelmeier@
med.uni-rostock.de

PD Dr.-Ing. habil. D. Klüß

Forschungslabor für Biomechanik und Implantattechnologie (FORBIOMIT), Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock
Doberaner Straße 142,
18057 Rostock, Deutschland

Interessenkonflikt. W. Mittelmeier und D. Klüß geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.