

Höchste Anforderungen an das OP-Instrument zur Materialentnahme

Das Konzept des gesamten BONEBANK-Projektes basiert maßgeblich auf der Verfügbarkeit eines speziellen chirurgischen Instrumentes für den/die Operateur/in, mit dem er/sie im Verlauf einer Frakturbehandlung eine ausreichende Menge biologisch vitalen und hochwertigen, stammzellenhaltigen Materials entnimmt. Als global anerkannter Hersteller von Medizinprodukten verfügt die Firma STRYKER über die fachliche Kompetenz, Kapazität und interne Struktur, um effizient und zielgerichtet diese Teilaufgabe der Bereitstellung und auch Zulassung eines solchen Instrumentes in Europa zu erfüllen. Im Rahmen der Entwicklungsleistung werden zudem schutzrechtsrelevante und regulatorische Randbedingungen bearbeitet, die durch die jetzt im April 2017 erfolgte Einführung neuer Medizinprodukteregulierungen stark an Bedeutung gewonnen haben.

Intuitive Handhabung im OP

Entsprechend eines internen, zertifizierten Entwicklungssteuerungsprozesses hat STRYKER für das zu entwickelnde Medizinprodukt eine Anforderungsliste erstellt. Darin enthalten sind: die erforderlichen klinischen und handhabungsspezifischen Anforderungen sowie die geometrischen und materialtechnischen Spezifikationen. In einem weiteren Schritt hat der Medizinprodukte-Hersteller anhand von biomechanischen Materialtests an biologischen (tierischen und humanen) Prüflingen ergänzende funktionelle Anforderungen ermittelt. Zusammengefasst stellen die sichere Aufnahme und der Transport des zu sammelnden Materials aufgrund dessen hoher Viskosität (hoher Fettgehalt) und Adhäsion eine zentrale, zu lösende Aufgabe dar. Dabei werden höchste Anforderungen an die Sicherheit des Apparates und die intuitive Handhabung im Operationssaal gestellt, da das Instrument tief in den Röhrenknochen des Patienten eingeführt werden muss. Die Risiken für den Patienten müssen dabei minimal gehalten werden. Im Rahmen der bisherigen Entwicklungsarbeiten wurden verschiedenste mechanische, manuelle und elektrisch angetriebene Verfahren evaluiert. Dabei wird das Augenmerk auf die Verwendung zugelassener Materialien, die Realisierung robusten Designs und die Umsetzung schneller, zügiger Arbeitsschritte gelegt.

Ansprechpartner: Roman Nassutt, Stryker Trauma GmbH, Roman.Nassutt@stryker.com