

MegaFix[®]-Composite

Die bioresorbierbare Composite Interferenzschraube



MegaFix[®]-Composite

Die bioresorbierbare Composite Interferenzschraube

Die optimale Synthese von

- **Osteokonduktivität**
- **vollständiger Degradation ohne Fremdkörperreaktion**
- **komplettem ossärem Ersatz**
- **optimierter Material-Zusammensetzung**
- **hoher Torsionsstabilität**

Die verbesserte Biokompatibilität und das optimierte Degradationsverhalten von bioresorbierbaren Interferenzschrauben haben zu einer zunehmenden Verbreitung dieser Implantate in der Kreuzbandchirurgie geführt.

Neue Studien haben gezeigt, dass durch Hinzufügen eines Keramikwerkstoffes (Knochenersatzstoff) die Osteokonduktivität und Biokompatibilität von bioresorbierbaren Implantaten zusätzlich verbessert werden kann.

Nachdem schon die „normalen“ bioresorbierbaren Interferenzschrauben der Firma KARL STORZ in der unperforierten (MegaFix[®]-B) und perforierten Form (MegaFix[®]-P) eine sehr große Verbreitung gefunden haben, gelang es in langjähriger Entwicklungsarbeit, die nächste Schraubengeneration zu entwickeln – die bioresorbierbare Composite Interferenzschraube. Diese Schraube steht wiederum als unperforierte Composite Interferenzschraube (MegaFix[®]-C) und als perforierte Composite Interferenzschraube (MegaFix[®]-CP) zur Verfügung (Abb. 1)



Abb. 1

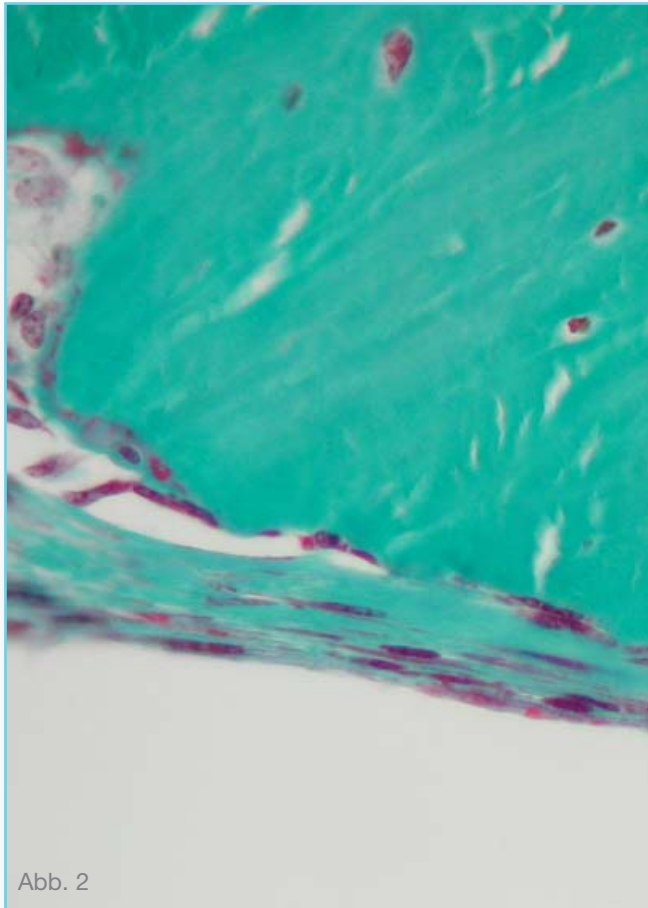


Abb. 2



Der bioresorbierbare Grundstoff

Voraussetzung für ein bioresorbierbares Implantat ist das richtige Grundmaterial. In der Vergangenheit und leider auch heute noch werden Schrauben sehr häufig aus einem „einfachen“ Poly-L-Laktid (PLLA) hergestellt. Zahlreiche Studien und viele klinische Beobachtungen zeigen jedoch, dass Schrauben aus diesem Grundstoff auch nach Jahren in nahezu unveränderter Form im Knochen vorliegen. Müssen derartige Schrauben bei Revisionseingriffen entfernt werden, entstehen große, knöchern nicht ausgefüllte Hohlräume, die dann nicht selten separat z. B. mit Spongiosa aufgefüllt werden müssen.

Das verwendete bioresorbierbare Grundmaterial ist daher von entscheidender Bedeutung. Alle Schrauben der MegaFix®-Familie werden aus einem amorphen Stereokopolymer Poly-(L-co-D, L-Laktid) hergestellt. Tierexperimentelle Untersuchungen (Abb. 2), aber auch zahlreiche klinische Berichte haben gezeigt, dass das bioresorbierbare Material (PLDLLA) der MegaFix®-Familie der bioresorbierbare Werkstoff ist, der das beste Degradations-, Resorptions- und Biokompatibilitätsverhalten aufweist.

Abb. 1:

Unperforierte (MegaFix®-C) und perforierte (MegaFix®-CP) Composite Interferenzschrauben

Abb. 2:

Tierexperimentelle Untersuchung der MegaFix®-Schraube in der proximalen Tibia (Schaf). Das sehr dünne Implantat-Gewebe-Interface belegt die sehr gute Gewebeverträglichkeit des bioresorbierbaren Grundstoffes

Die MegaFix®-Composite Schraube – die neueste Generation der MegaFix®-Familie

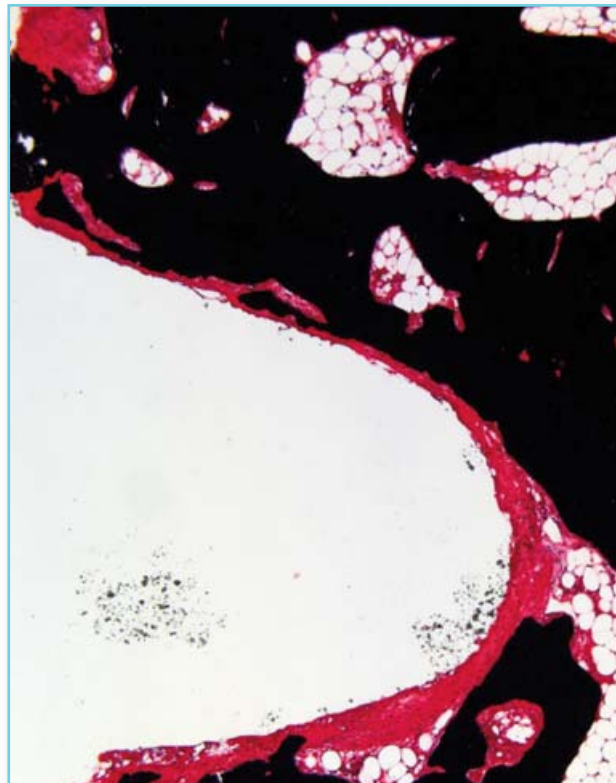
Keramikwerkstoffe (Knochenersatzstoffe) sind den mineralischen Komponenten des Knochens sehr ähnlich. Da sie osteokonduktive Eigenschaften besitzen, bieten sie sich für die Verwendung von Composite Schrauben an.

Zur Herstellung derartiger Composite Schrauben bieten sich Hydroxylapatit (HA) oder Beta-Trikalziumphosphat (β -TCP) als Keramikwerkstoff an. Da das β -TCP der mineralischen Knochenkomponente sehr ähnlich ist und zudem aktiv den Knochenstoffwechsel fördert, ist dieser Keramikwerkstoff das geeignete Material für die Composite Schraube (Abb. 3). Hydroxylapatit dagegen besitzt eine relativ lange Degradationszeit und hinterlässt am Resorptionsort zahlreiche kleine Fragmente. Ein knöchernes Remodeling findet nur begrenzt statt.

Demgegenüber lässt sich nach der kompletten Degradation von β -TCP ein knöchernes Remodeling nachweisen. Nicht zuletzt aus diesen Gründen wurde β -TCP als Keramikwerkstoff für die MegaFix®-C und MegaFix®-CP gewählt.

Während des Degradationsprozesses von normalen bioresorbierbaren Schrauben können im Bereich des Implantatlagers saure Valenzen auftreten, wie tierexperimentelle Untersuchungen gezeigt haben. Durch Hinzufügen einer keramischen Komponente zum bioresorbierbaren Grundstoff können diese möglicherweise entstehenden sauren Valenzen neutralisiert werden, wie in Studien nachgewiesen werden konnte. Hierdurch wird nicht nur die Biokompatibilität der Interferenzschraube verbessert, sondern durch die Beimischung einer Keramikkomponente auch eine Osteokonduktivität erzielt.

Abb. 3: MegaFix®-Composite Interferenzschraube im femoralen Schafsknochen. Auch hier findet sich nur eine dünne Gewebelamelle zwischen Knochen und Implantat als Zeichen der guten Gewebeverträglichkeit.



Das optimale Mischungsverhältnis – der entscheidende Faktor

Bei einem zu hohen keramischen Anteil im Implantat kommt es zur Reduktion der mechanischen Eigenschaften während der Degradation. Derartige Schrauben werden spröde und können sogar beim Eindrehen relativ schnell brechen. Bei einem zu geringen keramischen Anteil reduziert sich die Osteokonduktivität und die möglicherweise anzustrebende Abpufferung saurer Valenzen während des Degradationsvorgangs.

Bei der Entwicklung der MegaFix®-Composite Schrauben wurde das Hauptaugenmerk auf das optimale Mischungsverhältnis zwischen bioresorbierbarem Grundmaterial (PLDLLA) und Knochenersatzstoff (β -TCP) gelegt. Daher wurden verschiedene Mischungsverhältnisse untersucht und getestet, um die richtige Zusammensetzung für eine bioresorbierbare und osteokonduktive Interferenzschraube zu bestimmen.

Für die bioresorbierbaren Composite Schrauben der MegaFix®-Familie wurde ein Mischungsverhältnis des bioresorbierbaren Grundmaterials (PLDLLA) zum Keramikwerkstoff (β -TCP) von 80:20 ermittelt. Diese Materialkombination zeigt ein optimales Gleichgewicht zwischen Abpufferung der sauren Valenzen und Beibehaltung der idealen mechanischen Eigenschaften.

Abb. 4:
Perforierte MegaFix®-Schraube mit optimiertem Gewindedesign



Das Resorptionsverhalten

Für die Composite Schrauben gilt es ebenfalls eine optimale Resorptionszeit zu erzielen. Eine sehr schnelle Resorption, z. B. innerhalb von 3 bis 4 Monaten, führt zu einem erhöhten Risiko von Fremdkörperreaktion und Zystenbildung im Implantatlager. Dies ist z. B. auch von bioresorbierbaren Schrauben der ersten Generation, die aus dem Grundstoff Polyglycolid hergestellt wurden, oder von anderen sehr schnell resorbierbaren Composite Schrauben bekannt. Daher sollte die Resorptionszeit mindestens 12 Monate, maximal 24 Monate betragen.

Tierexperimentelle Untersuchungen zum verwendeten Composite-Material zeigen eine Resorptionszeit von 14 bis 18 Monaten. Damit ist eine zu schnelle Resorption sicher ausgeschlossen.

Das optimale Schraubendesign

Wie die bisherigen bioresorbierbaren Schrauben der MegaFix®-Familie weisen auch die Composite-Schrauben das typische MegaFix®-Schraubendesign auf. Die speziell patentierte Gewindekonfiguration besteht aus einer Kombination von scharfen und stumpfen Gewindegängen (Abb. 4). Die scharfen Gewindegänge an der Schraubenspitze ermöglichen ein einfaches und sicheres Starten der Schraube. Die runden Gewindegänge im Bereich des Schraubenkörpers gewährleisten nicht nur ein atraumatisches Eindrehen unter Schonung des Transplantats, sondern auch eine suffiziente Transplantatfixation.

Der CrossDrive®-Antrieb – für optimale Torsionsstabilität

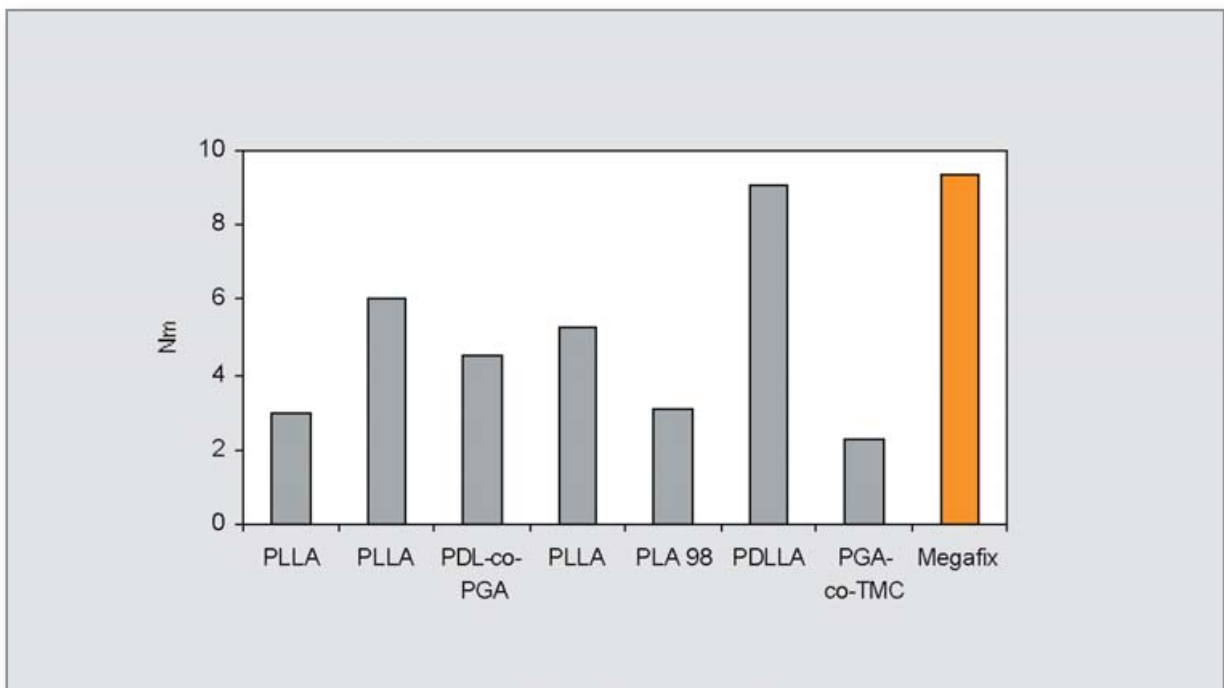
Die Torsionsfestigkeit beim Eindrehen von bioresorbierbaren Schrauben war lange Jahre ein Problem bei verschiedenen Schraubentypen. Die Entwicklung des speziellen kreuzförmigen Antriebs, des sogenannten CrossDrive®-Antriebs, hat eine höhere Torsionsstabilität der Schrauben ermöglicht, da hierbei die Antriebskräfte gleichmäßig über den gesamten Schraubenkörper verteilt werden. Belastungsspitzen innerhalb eines Schraubensbereichs werden somit vermieden.

Da Composite Schrauben etwas „spröder“ sind als normale bioresorbierbare Schrauben, wurde bei der Entwicklung der MegaFix®-Composite Schrauben besonders auf eine effiziente und gleichzeitig

dosierte Kraftübertragung zwischen Schraubendreher und Schraube geachtet. Bei einer zu spröden Materialmischung können die Schrauben brechen, bei einer zu weichen Materialkombination kann der Antrieb durchdrehen.

Alle Schrauben der MegaFix®-Familie besitzen diesen speziellen, sehr torsionsstabilen CrossDrive®-Antrieb. Daher war es nur logisch, diesen effizienten Antrieb auch für die Composite-Schrauben zu verwenden. Mit dem sehr passgenauen kreuzförmigen Antrieb des Schraubendrehers (CrossDrive®) ist ein optimales Antriebsmoment für jede Schraubengröße und jeden Schraubentyp (perforiert, nicht perforiert) gegeben (Abb. 5).

Abb. 5: Vergleichende Untersuchungen zur Torsionsfestigkeit (Nm) verschiedener bioresorbierbarer Schrauben. Der CrossDrive®-Antrieb der MegaFix®-Schraube zeigt die höchste Torsionsstabilität



Die perforierte MegaFix®-Composite Schraube (MegaFix®-CP)

Nach Entwicklung der unperforierten Composite Schrauben war es nur sinnvoll, auch eine perforierte bioresorbierbare Composite Schraube zu entwickeln (Abb. 6).

Durch die Perforationen kommt es zur verbesserten knöchernen Integration durch dreidimensionales Einwachsen von Knochengewebe in das Zentrum des Schraubenkörpers. Dieses Phänomen ist schon seit Jahren von den „normalen“ und bioresorbierbaren perforierten MegaFix®-Schrauben (MegaFix®-P) bekannt (Abb. 7).



Abb. 6:
Die perforierte bioresorbierbare Composite Schraube MegaFix®-CP

Abb. 7:
In tierexperimentellen Untersuchungen wurde gezeigt, dass es durch die Perforationen zu einem knöchernen Durchwachsen der Schraube kommt (24 Wochen nach Implantation)

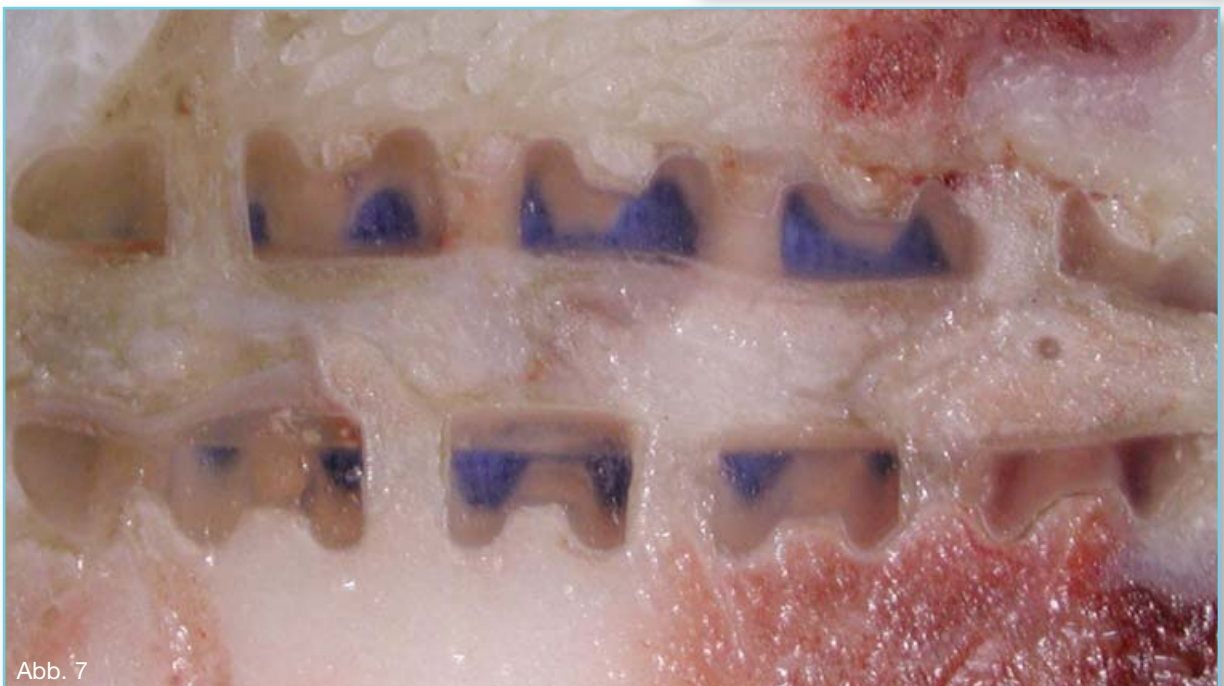


Abb. 7

Die hohe mechanische Stabilität

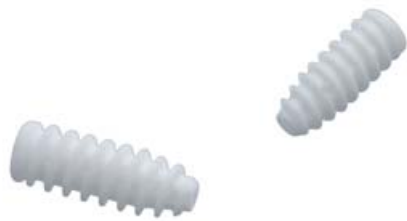
Bei perforierten Schrauben stellt sich aber immer das Problem der mechanischen Stabilität. Daher wurden die perforierten Composite Schrauben (MegaFix®-CP) wie auch die unperforierten (MegaFix®-C) mechanisch hinsichtlich ihrer Torsionsstabilität intensiv untersucht. Hierbei zeigte sich, dass sämtliche perforierten Schrauben ein maximales Drehmoment von 8 Nm ohne Bruch überstehen. Bei der kleinsten perforierten MegaFix®-Composite Schraube (MegaFix®-CP 8 x 23) lag der Maximalwert bei 6,5 Nm und damit nur geringfügig tiefer als bei der MegaFix®-P der gleichen Größe.

Durch die hervorragenden mechanischen Eigenschaften bieten sich die perforierten Composite-Schrauben (MegaFix®-CP) insbesondere dann an, wenn große Schrauben zur Transplantatfixation erforderlich sind. Insbesondere bei weichen Knochenverhältnissen oder bei Revisionseingriffen hat sich die Verwendung von perforierten Composite-Schrauben wegen der verbesserten Osteokonduktivität bei gleichzeitig sehr hoher mechanischer Stabilität bewährt.

Literatur

1. HUNT P., UNTERHAUSER, F. N., STROBEL, M. J., WEILER, A.:
Development of a perforated biodegradable interference screw.
Arthroscopy, 2005. 21 (3): p. 258–265
2. IGNATIUS A. A., AUGAT, P., CLAES, L. E.:
Degradation behavior of composite pins made of tricalcium phosphate and poly (L, DL-lactide)
J Biomater Sci Polym Ed, 2001. 12 (2): p. 185–194
3. PROKOP, A., HOFL, A., HELLMICH, M., JUBEL, A., ANDERMAHR, J., REHM, K. E., HAHN, U.:
Degradation of poly-L/DL-lactide versus TCP composite pins: A three-year animal study.
J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2005. 75 (2): p. 304–310
4. SCHLICHTING, K.; DAHNE, M.; WEILER, A.:
Biodegradable Composite Implants
Sports Med Arthrosc Rev; 2006 Sep;14 (3): 169–76

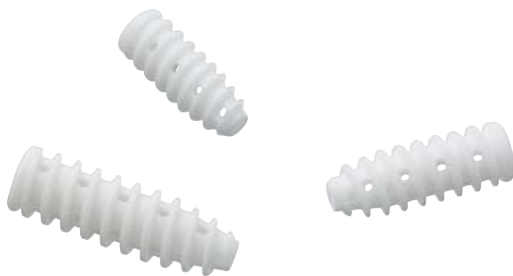
MegaFix®-C – Bioresorbierbare Composite Interferenzschraube



Die MegaFix®-C Schraube ist in folgenden Größen erhältlich:

Durchmesser	Länge	Bestellnummer
6 mm	19 mm	2870619 C
	23 mm	2870623 C
7 mm	19 mm	2870719 C
	23 mm	2870723 C
	28 mm	2870728 C
8 mm	19 mm	2870819 C
	23 mm	2870823 C
	28 mm	2870828 C
9 mm	23 mm	2870923 C
	28 mm	2870928 C

MegaFix®-CP – Perforierte bioresorbierbare Composite Interferenzschraube



Die MegaFix®-CP Schraube ist in folgenden Größen erhältlich:

Durchmesser	Länge	Bestellnummer
8 mm	23 mm	2870823 CP
	28 mm	2870828 CP
9 mm	23 mm	2870923 CP
	28 mm	2870928 CP
	35 mm	2870935 CP
10 mm	28 mm	2871028 CP
	35 mm	2871035 CP
11 mm	35 mm	2871135 CP

Zum Eindrehen der MegaFix®-Schrauben



- 28789 SK **Schraubendreher**, kanüliert, Gr. 8 – 11
28789 SD **Schraubendreher**, unkanüliert, Gr. 8 – 11
- 28770 SK **Schraubendreher**, kanüliert, Größe 7
28770 SD **Schraubendreher**, unkanüliert, Größe 7
- 28760 SK **Schraubendreher**, kanüliert, Größe 6
28760 SD **Schraubendreher**, unkanüliert, Größe 6

Führungsdraht zum sicheren Platzieren der MegaFix®-Schrauben



- 28789 GW **Führungsdraht**, Nitinol
Durchmesser 1,1 mm

Das Einkerbigen (Notchen) des Knochens erleichtert das Starten der MegaFix®-Schrauben



- 28729 N **Notcher**, Nutzlänge 15 cm

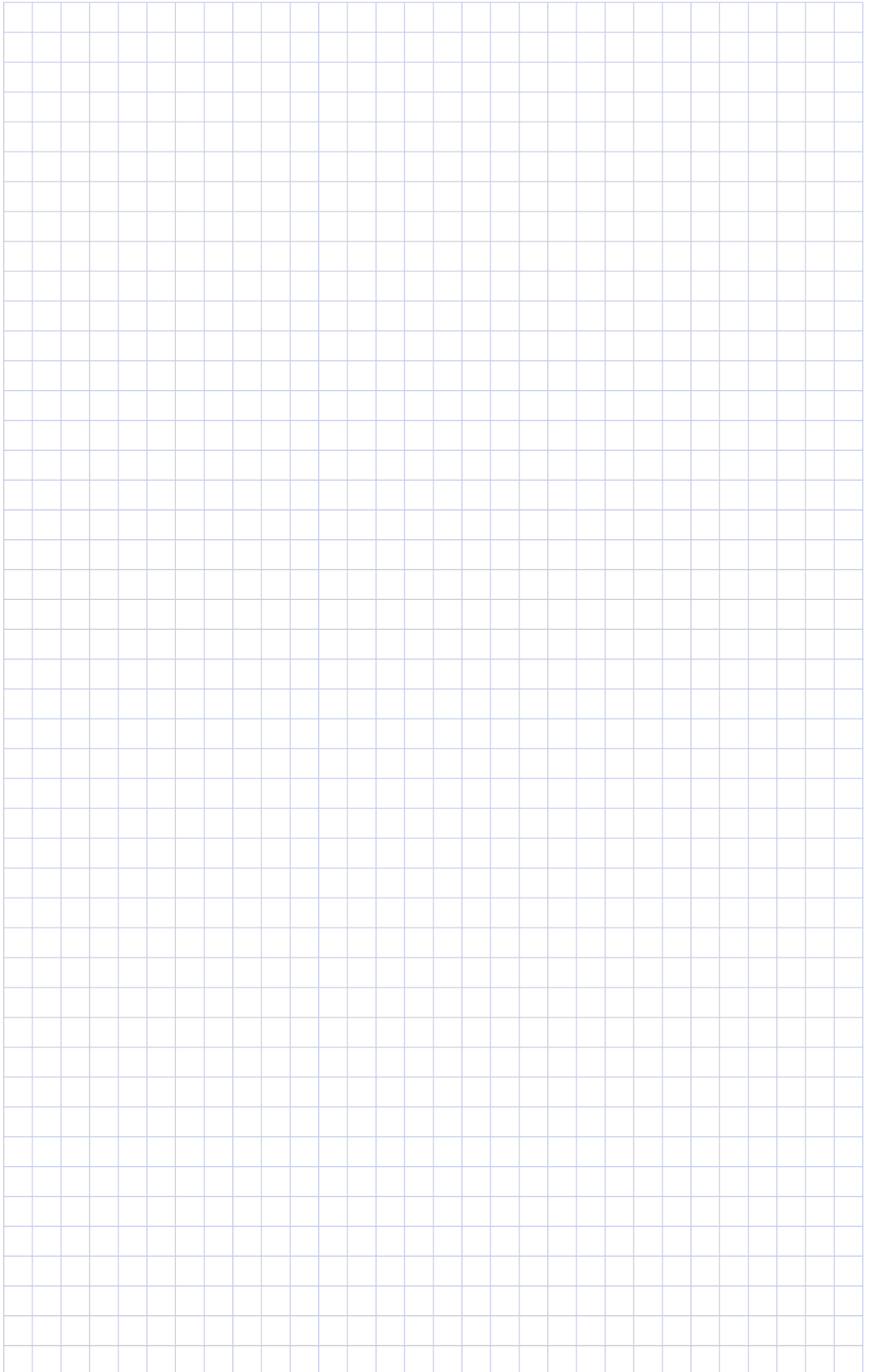


- 28729 NM **Meißel** für die Kreuzbandoperation zur Erzeugung einer Knochenschuppe in der Kreuzbandchirurgie



- 28729 NN **Notchmeißel** mit breitem Handgriff, zur Erzeugung einer Knochenschuppe in der Kreuzbandchirurgie

Notizen





ENDOWORLD®

WWW.KARLSTORZ.COM

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Deutschland
Telefon: +49 (0)7461/708-0
Telefax: +49 (0)7461/708-105
E-Mail: info@karlstorz.de
www.karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstraße 146/11/18
A-1030 Wien/Österreich
Telefon: +43 1715/60470
Telefax: +43 1715/60479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD