

directLINK®

Ausgabe 01/2021

Magazin für Endoprothetik



LINK Embrace
Shoulder System

»Das neue LINK Embrace Schulterssystem funktioniert großartig!«

Dr. Pablo Cañete, Chefarzt der Orthopädischen Chirurgie und
Traumatologie am Krankenhaus Manises in Valencia, Spanien

MDR-Gesetzgebung

LINK Geschäftsführer Norbert Ostwald
über die erfolgreiche Zertifizierung nach
der neuen Medizinprodukteverordnung

LINK FlexiCones

Dr. Thomas Kreibich über die Primär-
stabilität der TrabecuLink Femur- und
Tibiakonen

Orthogeriatric

Dr. Hendrik Kohlhof über die Implantat-
wahl in der Endoprothetik speziell für alte
Menschen





DESIGNED TO EMBRACE YOUR RANGE OF MOTION

Die Reverse Glenoid Baseplate des neuen LINK Embrace Schulter-systems wird mittels eines zentralen Pressfitzapfens sowie bis zu vier peripheren Schrauben im knöchernen Glenoid verankert und kann optional eine zentrale Schraube aufnehmen. Chirurgen können zwischen winkelstabiler, polyaxialer winkelstabiler und Schraubenfixierung jeweils für spongiösen und kortikalen Knochen wählen. Die Reverse Glenoid Baseplate wird in einem additiven Verfahren aus Tilastan hergestellt; sie trägt an ihrer knochenseitigen Oberfläche die dreidimensionale TrabecuLink Struktur für optimalen Knochenverbund. Lesen Sie mehr über das LINK Embrace Schulter-system ab Seite 2.



Liebe Leserinnen und Leser!

»Wenn ich weiter gesehen habe, dann dadurch, dass ich auf den Schultern von Giganten stand«, soll einst Sir Isaac Newton (1642–1727) in einem Brief an einen Kollegen geschrieben haben. Mit den Newton'schen Axiomen formulierte er 1687 die Grundgesetze der Bewegung. Die Axiome bilden bis heute das Fundament der klassischen Mechanik.

Wenn unser neues LINK Embrace Schulter-system das Motto »Designed to Embrace Your Range of Motion« trägt, dann stehen wir damit buchstäblich auch auf den Schultern dieses englischen Forscher-Giganten. Das Wichtigste zu Embrace auf einen Blick sowie Interviews mit den Erstanwendern Dr. Pablo Cañete und Dr. Jörg Löwe finden Sie auf den folgenden Seiten.

Auf den Schultern der Hersteller von Endoprothesen lastet die neue MDR-Gesetzgebung. LINK hat die Herausforderung mit hohem Aufwand gemeistert und ist seit Herbst letzten Jahres nach MDR zertifiziert. Dennoch stehen wir der neuen Gesetzgebung nach wie vor sehr kritisch gegenüber. Über den Kern der Problematik und darüber, warum die MDR auch zulasten der Patienten geht, spricht Geschäftsführer Norbert Ostwald in einem Interview ab Seite 22.

Viel Freude mit diesen und vielen weiteren Themen in der **directLINK** wünscht Ihnen

Ihr



Helmut D. Link

Impressum

Herausgeber: Waldemar Link GmbH & Co. KG Helmut D. Link · Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg · Tel.: +49 40 53995-0 Fax: +49 40 5386929 · www.linkorthopaedics.com
Redaktion (verantwortlich): Heike Rasbach · E-Mail: directlink@linkhh.de · Tel.: +49 40 53995-0 · **Redaktion/Grafik:** Dr. Michael Prang · www.michaelprang.de · **Fotos/Grafiken:** Stefan Albrecht (1) Dr. Pablo Cañete (Titelseite, 4) · PD Dr. Martin Ellenrieder (18–19) · Dr. Enrico Guerra · PD Dr. Hendrik Kohlhof, MHBA (12) · PD Dr. Jörn Kircher · Dr. Thomas Kreibich (10) · LINK (Titelseite, U2, 2–7, 9, 11, 13, 15, 17, 20, 23, 25, U4) · Dr. Jörg Löwe (7) · Prof. Dr. med. Michael Müller (16–17) · Dr. Michael Prang (14, 22) · Dr. Mahmoud Otabashi (20) · Dr. Miguel Angel Ruiz Ibán · Dr. Ulrich Schietsch (24–25) Dr. Pawel Skowronek (8) · **Druck:** D3 Druckhaus GmbH Hainburg · **Disclaimer:** Die Meinungen der Gesprächspartner geben nicht notwendigerweise die Ansicht des Herausgebers wieder. Bei den Äußerungen in den Interviews handelt es sich um die medizinische Fachmeinung der Gesprächspartner und nicht um eine Empfehlung von LINK.
 Die Waldemar Link GmbH & Co. KG und/oder andere verbundene Unternehmen besitzen, verwenden oder beantragen die folgenden Marken in vielen Ländern: LINK®, BiMobile®, SP II®, Modell Lubinus®, EndoDur® T.O.P. II®, BetaCup®, CombiCup PF®, CombiCup SC®, CombiCup R®, MobileLink®, C.F.P.®, LCU®, SP-CL®, LCP®, MIT-H®, Endo-Modell®, MP®, MEGASYSTEM-C®, GEMINI® SL®, Endo-Modell® SL®, LCK®, HX®, TiCaP®, X-LINKed®, PorAg®, PorEx®, BiPorEx®, TrabecuLink®, Tilastan®, customLink®, RescueSleeve®, VACUCAST®.
 In diesem Dokument können andere Marken und Handelsnamen verwendet werden, um auf die Unternehmen zu verweisen, die die Marken und/oder Namen beanspruchen, oder auf deren Produkte. Diese Marken und/oder Namen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

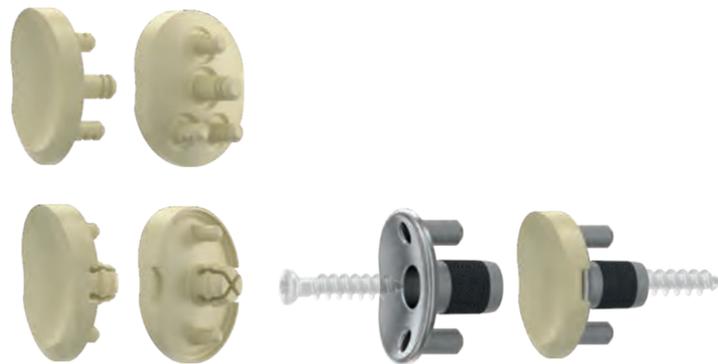


LINK Embrace

Shoulder System

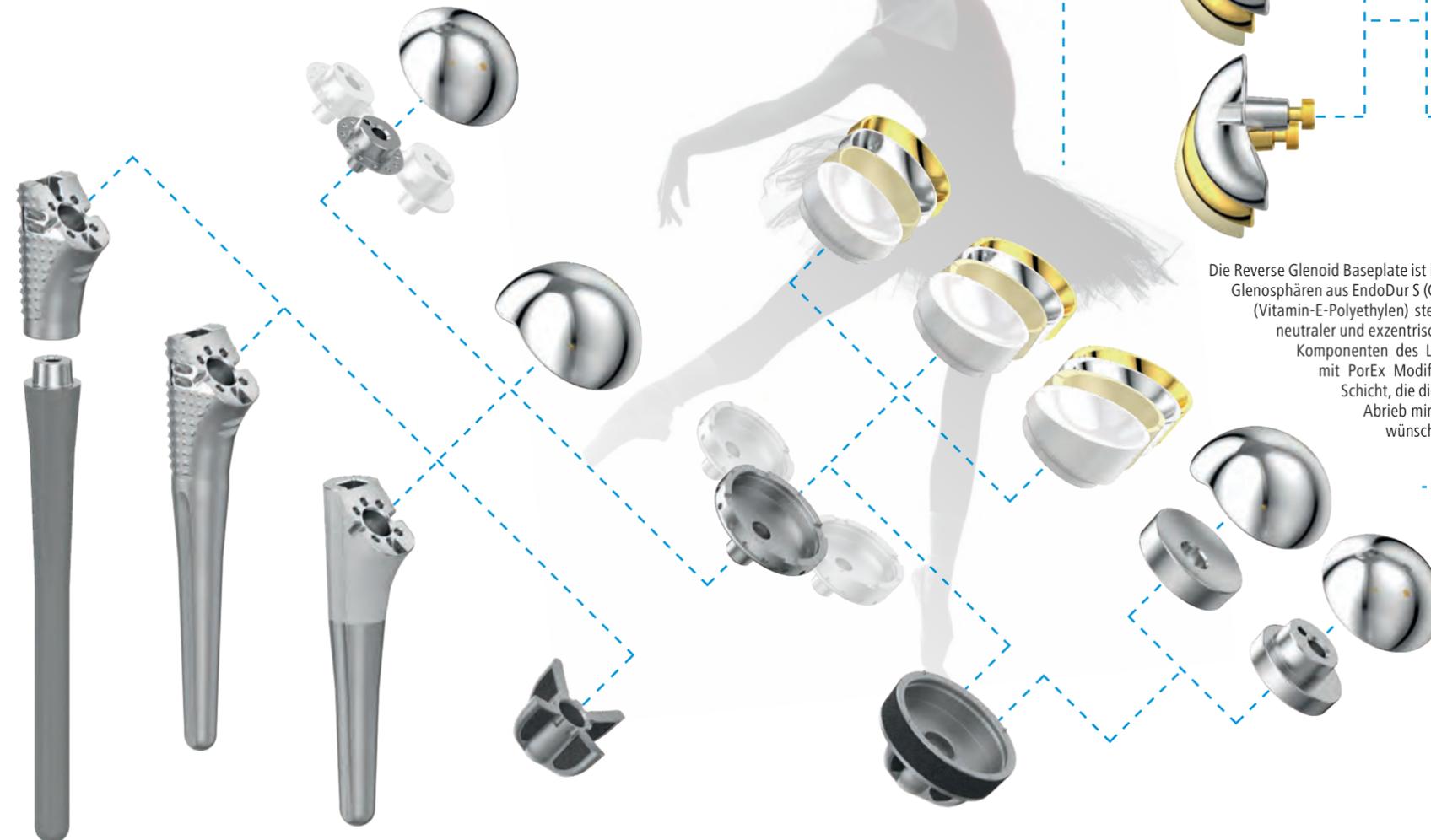
Als Plattform konzipiert, deckt das neue LINK Embrace Schulterssystem ein breites Indikationsspektrum ab. Es reicht von anatomischen Elektiveingriffen über Fraktur- und Inversversorgungen bis zu Konversionsszenarien von anatomisch zu invers (und zurück) und Revisionen. Beim Design wurden langjährige Erfahrungen mit erfolgreichen Implantatsystemen und Fixationskonzepten sowie neueste Material- und Beschichtungstechnologien berücksichtigt.

LINK EMBRACE – ANATOMISCHE GLENOIDE

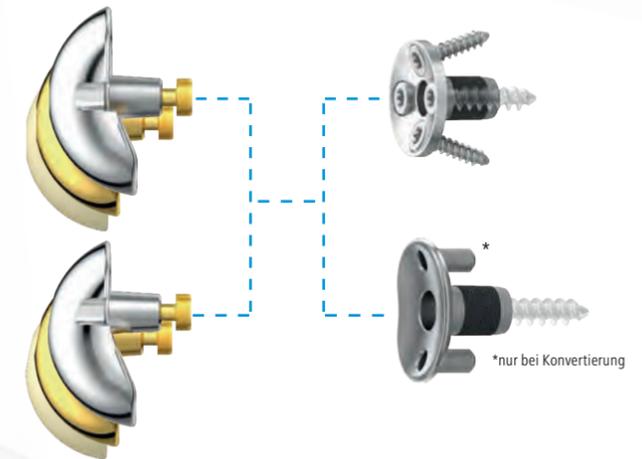


Zementierte All-Poly-Glenoide im bewährten Peg Design (oben) und zementfreie Metal-backed Glenoide mit Konvertierungsoption (unten) bieten Chirurgen verschiedene Behandlungsoptionen. Das konvertierbare Glenoid, primär in anatomischer Konfiguration implantiert, kann bei einer späteren Revision mit einer Glenosphäre für die inverse Versorgung versehen werden. Das Metal-Back wird in einem additiven Herstellungsverfahren aus Ti6Al4V hergestellt und trägt auf der knochenseitigen Oberfläche eine TrabecuLink Struktur für hohe Primär- und Sekundärstabilität.

LINK EMBRACE – HUMERALE OPTIONEN



LINK EMBRACE – INVERSE GLENOIDE UND GLENSPHÄREN



Die Reverse Glenoid Baseplate ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Glenosphären aus EndoDur S (CoCr-Ausführung) und alternativ aus E-Dur (Vitamin-E-Polyethylen) stehen in mehreren Durchmessern sowie in neutraler und exzentrischer Variante zur Verfügung. Alle CoCrMo-Komponenten des LINK Embrace Schultersystems sind auch mit PorEx Modifikation (TiNbn) erhältlich, einer dünnen Schicht, die die Diffusion von Nickel-Ionen reduziert, den Abrieb minimiert und dazu beiträgt, das Risiko unerwünschter Weichteilreaktionen zu verringern.



Weitere Informationen über das LINK Embrace Schulterssystem erhalten Sie über diesen QR-Code.

LINK Embrace Humerusschäfte stehen in Monoblock- und modularen Versionen zur Verfügung und bieten damit effektive, individuell adaptierbare und zügig durchführbare Versorgungsmöglichkeiten in anatomischer und inverser Konfiguration. Für besonders knochensparende Versorgungen stehen Stemless Cages für primäre anatomische sowie Stemless Ring Cages für primäre inverse Versorgungen zur Verfügung, die für die direkte Aufnahme eines inversen Einsatzes aus UHMWPE oder CoCr konzipiert sind. Alle Stemless-Komponenten des Embrace Systems sind von anatomisch zu invers (und zurück) konvertierbar. Die modularen Kopfadapter mit verschiedenen Offsets sowie eine große Auswahl von Humerusköpfen mit verschiedenen Durchmessern und Höhen ermöglichen es, die physiologische Morphologie in geeigneter Weise wiederherzustellen. Reverse Trays in neutraler, inklinierter sowie in Offset-Ausführung in Kombination mit Reverse Inserts erlauben es dem Chirurgen, die mechanischen Parameter in Sagittal- sowie in Coronal-Ebenen unabhängig voneinander einzustellen.

»Das neue LINK Embrace Schulterssystem funktioniert großartig«

Dr. Pablo Cañete hat sich auf die Schulterendoprothetik spezialisiert. In diesem Interview spricht er über seine Erfahrungen mit dem neuen LINK Embrace Schulterssystem und über seine Rolle bei der Entwicklung von Embrace.

Herr Dr. Cañete, Sie sind Mitglied der Entwicklergruppe für das neue LINK Embrace Schulterssystem. Was hat Sie dazu bewogen, darin mitzuarbeiten?

Vor etwa zweieinhalb Jahren bat LINK mich um meine Meinung zu den ersten Projektentwürfen des Embrace Schulter-systems und der zugehörigen Instrumente. Teil der Entwicklergruppe zu sein, war für mich eine faszinierende Möglichkeit, von Beginn an in die Ent-



ZUR PERSON

Dr. Pablo Cañete ist Chefarzt der Abteilung für orthopädische Chirurgie und Traumatologie am Krankenhaus Manises in Valencia, Spanien. Er hat sich auf das Gebiet der Schulterendoprothetik spezialisiert. Dr. Cañete ist Mitglied der Entwicklergruppe für das neue LINK Embrace Schulterssystem.

wicklung eines neuen Schulter-systems eingebunden zu sein und mit den LINK Ingenieuren zusammenzuarbeiten.

Sie gehören zu den ersten Anwendern von Embrace. Bei welchen Indikationen setzen Sie das neue Schulterssystem ein?

Meine Hauptindikationen sind Arthropathien der Rotatorenmanschette und Frakturen bei älteren Patienten. Die funktionellen Ergebnisse sind viel besser, seit wir die inverse Prothese statt der Hemiarthroplastik einsetzen. Mit der inversen Prothese können wir nach Schulterfrakturen hervorragende Ergebnisse erzielen. Eine weitere Indikation sind die Folgen von Frakturen, die zuvor konservativ oder nur mit einer Osteosynthese versorgt wurden. Die Patienten haben oft starke Schmerzen und eine sehr schlechte Schulterfunktion. Mit Embrace können wir erreichen, dass sie keine Schmerzen, eine bessere Funktion der Schulter und mehr Lebensqualität haben. Auch die primäre Schulterarthrose ist eine Indikation, die wir in unserer Klinik oft sehen. In diesen elektiven Fällen implantieren wir die anatomische Prothese – es sei denn, der Patient hat einen Riss der Rotatorenmanschette oder des Musculus subscapularis oder ein degeneratives Glenoid mit starkem posteriorem Verschleiß. In diesen Fällen verwende ich ebenfalls die inverse Prothese.

Was sind die Stärken des Embrace Schulter-systems?

Meiner Meinung nach ist Embrace ein komplettes und sehr vielseitiges Schulter-system mit hoher Modularität. Es bietet so viele Optionen, um verschiedene Schulter-

probleme zu behandeln und das Implantat genau auf den Patienten abzustimmen. Ob ich zum Beispiel einen CCD-Winkel von 145 brauche, um das Implantat an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen, ob ich mehr oder weniger Offset möchte oder ob ich die Polyethylen-Glenosphäre und das Metallinlay austauschen muss, um ein Glenoid-Impingement zu verhindern – Embrace bietet mir alle Optionen, um das bestmögliche Ergebnis für den Patienten erreichen zu können.

Wie ist Ihre Meinung zu den Instrumenten von Embrace?

Während der Entwicklung haben die LINK Ingenieure großen Wert darauf gelegt, das Instrumentarium im Sinne der Chirurgen zu optimieren, und ich habe meinen Teil dazu beigetragen. Ich denke, wenn man mit den Instrumenten arbeitet, erkennt man, dass die Ingenieure uns Chirurgen gut zugehört haben: Meiner Meinung nach ist es das beste Instrumentarium auf dem Markt. Es ist nicht nur sehr intuitiv und einfach zu handhaben, sondern auch sehr vielseitig, was die Zahl der Instrumente und der Siebe reduziert. Das macht die Arbeit für mich als Chirurg und für das OP-Personal sehr angenehm. Ich bin sehr zufrieden mit den Instrumenten.

Wie wichtig ist es für Ihre Arbeit, dass Embrace die Verwendung von zement-freien Schäften ermöglicht?

Ich verwendete zementfreie Schäfte von Embrace auch bei Frakturen von Patienten über 80 Jahren, mit sehr guten Ergebnissen, und liebe den Mini-Schaft, er ist mein Favorit für degenerative Fälle. Auch der



»Mein erster Eindruck von Embrace war: Obwohl es neu aussieht, fühlt es sich

an, als sei es ausgereift und vollständig. Das Design und die Instrumente sind einfach großartig. Embrace wird meinen Patienten definitiv helfen.«

Dr. Miguel Angel Ruiz Ibán, Hospital Universitario Ramón y Cajal in Madrid, Spanien. Dr. Ruiz ist Mitglied der Entwicklergruppe für das LINK Embrace Schulterssystem.

Frakturschaft ist fantastisch. Mir ist es sehr wichtig, diese Optionen zu haben, denn weniger invasiv zu operieren, führt zu einem erheblichen Knochenerhaltungspotenzial. Dank Embrace lassen sich Frakturen in den meisten Fällen mit zementfreien Schäften versorgen. Ich habe noch keinen Fall zementieren müssen. Ein weiterer Vorteil ist, dass man beim Einsetzen der Basisplatte in das Glenoid spürt, dass sie sehr gut fixiert. Toll sind auch die verschiedenen Schraubentypen für die Basisplatte. Wir können zudem Glenosphären aus Polyethylen oder Metall verwenden; mit Embrace hat man einfach viele Optionen.

Wie viele Embrace Schulter-systeme implantieren Sie im Monat?

In unserer Schulter-Ellenbogen-Einheit implantieren wir bis zu zehn Schulter-systeme pro Monat. Etwa 90 Prozent der Fälle sind inverse Schulterendoprothesen und 10 Prozent sind anatomische Endoprothesen. Für Frakturen verwenden die meisten erfahrenen Chirurgen in unserer Klinik jetzt inverse Prothesen, ebenso bei der primären Arthrose

der Schulter. Ich mache Schulterarthroskopien, versorge Schulterfrakturen und implantiere Schulterendoprothesen, sodass ich einen ausgezeichneten Überblick über die Schulterpathologie und die Therapieoptionen habe. So habe ich im Laufe der Zeit viel Erfahrung gesammelt, um beurteilen zu können, ob eine Arthroskopie oder die Implantation einer Endoprothese das Beste für einen Patienten ist. Einer der Schlüssel, um ein gutes Ergebnis in der Schulterendoprothetik zu erzielen, ist eine gute Indikation. Sehr wichtig ist auch ein gutes Rehabilitationsteam, denn eine Schulteroperation erfordert eine gute Physiotherapie vor und nach dem Eingriff, um die volle Beweglichkeit des Schultergelenks wiederherzustellen.

Das Schultergelenk kann aus chirurgischer Sicht eine besondere Herausforderung sein. Warum?

Anders als bei Gelenken wie der Hüfte sind bei der Schulter die Weichteile entscheidend, also die Rotatorenmanschette, der Deltamuskel und die periskapulären Muskeln. Die Schulter ist ein sehr bewegliches Gelenk, und Mobilität und Stabilität hängen hauptsächlich von den Weichteilen ab. Wenn die Rotatorenmanschette versagt, ermöglicht die inverse Prothese durch ihr Design, die Funktion des Deltamuskels zu verbessern und die Beweglichkeit der Schulter wiederherzustellen. Es ist eine technisch anspruchsvolle Operation, die eine Lernkurve erfordert.



Eine große Auswahl an Schäften in verschiedenen Konfigurationen ermöglicht zementierte und zementfreie Fixierungen. Modulare Optionen sorgen für eine breite Palette an Anpassungsmöglichkeiten.



Verschiedene Ausführungen von Stemless Cages ermöglichen weniger invasive Eingriffe mit großem Knochenerhaltungspotenzial.



Die Glenoid-Komponenten wurden speziell für die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten je nach Wahl des Chirurgen entwickelt. Dies ermöglicht die optimale Behandlung für jede individuelle Indikation durch entsprechende Adaptionsfixierung, Größe, Offset, Version und Gelenkspannung.

»Das LINK Embrace Schulterssystem unterstützt den globalen Trend zur inversen Schulterendoprothetik in optimaler Weise«



Im LINK Embrace Schulterssystem helfen sowohl humerale Kurzschäfte als auch schaftlose Cages, Knochenmaterial für mögliche zukünftige Behandlungen und Revisionen zu erhalten.



Das LINK Embrace Schulterssystem folgt dem Onlay-Konzept, bei dem alle meta- und epiphysären Anteile auf den humeralen, intramedullären Komponenten fixiert werden.

Was empfehlen Sie jungen Ärzten, die Schulterchirurgen werden wollen?

Es dauert etwa fünf Jahre, bis man genug über die Schulter gelernt hat, um eine schlüssige OP-Indikation zu stellen und die Operation erfolgreich durchzuführen. Am Anfang meiner Ausbildung habe ich Schulterarthroskopien gemacht, dann Schulterfrakturen behandelt und schließlich Schulterendoprothesen implantiert. Ich denke, wenn man Patienten mit Schulterproblemen behandeln will, muss man alle Optionen beherrschen. Ich rate jungen Kollegen, eine Klinik mit guten Schulterchirurgen zu finden, von ihnen zu lernen und gemeinsam an möglichst vielen Schulterproblemen zu arbeiten. Ich hatte das Glück, dass die Klinik, in der ich meine Facharztausbildung gemacht habe, hervorragende Schulterchirurgen besaß, von denen ich viel lernen konnte. Danach habe ich in den USA sehr viele Schultern selbst operiert und den Umgang bei Komplikationen optimiert.

Sie haben das erste LINK Embrace Schulterssystem in Spanien implantiert und mehrere Dutzend Patienten damit versorgt. Wie geht es den Patienten?

Meinen Patienten geht es sehr gut. Ich bin sehr zufrieden mit den bisherigen Ergebnissen, und wir haben keine Komplikationen gesehen. Den ersten Patienten habe ich Mitte September letzten Jahres operiert, es ist also noch zu früh für eine genaue Beurteilung. Ich kann aber mit Sicherheit sagen, dass das neue Embrace Schulterssystem von LINK großartig funktioniert.

Herr Dr. Cañete, vielen Dank für das Interview.



»Das LINK Embrace Schulterssystem ist einfach zu handhaben und deckt sehr viele

Anforderungen im Alltag ab. Insbesondere die Komponenten mit TrabecuLink Struktur sind hervorragend.«

PD Dr. Jörn Kircher ist Leitender Arzt der Sektion Schulter- und Ellenbogenchirurgie der ATOS Klinik Fleetinsel in Hamburg. Dr. Kircher ist Mitglied der Entwicklergruppe für das LINK Embrace Schulterssystem.



»Wir haben uns für das neue LINK Embrace Schultertersystem entschieden, weil es Optionen in

Bezug auf die Fixierung und Biomechanik mit einer umfangreichen Komponentenmodularität bietet. Bei unseren Patienten sind bisher keine Komplikationen aufgetreten, und das funktionelle Ergebnis ist gut.«

Dr. Enrico Guerra, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, Italien

Herr Dr. Löwe, wie hat sich die Schulterendoprothetik in den letzten Jahrzehnten entwickelt?

Die Zahl der Fälle hat dramatisch zugenommen. Die Gründe sind die in den letzten Jahren gewonnenen Erfahrungen in der Primärprothetik, aber vor allem die wachsende Zahl an Optionen zur Versorgung von proximalen Humerusfrakturen mittels modularer inverser Schulterprothesensysteme. Da die Ergebnisse der prothetischen Versorgung von Humerusfrakturen oft nicht den Anforderungen von Patienten und Chirurgen gerecht geworden sind, wurden diese Frakturen häufig osteosynthetisch versorgt oder konservativ belassen. Die Möglichkeit, eine primär anatomische Prothese bei Bedarf schonend auf eine inverse Konfiguration umzurüsten, rechtfertigt einen anatomischen Rekonstruktionsversuch und führt im Falle einer primär inversen Versorgung zu überwiegend guten klinischen Ergebnissen hinsichtlich Funktion und Schmerzreduktion.

Welche Vorteile hat in diesem Kontext das neue LINK Embrace Schulterssystem?

Eine der großen Stärken von Embrace sind die mit TrabecuLink Oberflächenstruktur versehenen Komponenten, die dadurch eine sehr gute Primär- und Sekundärstabilität erlangen. Das ist besonders in der Schulterprothetik ein großer Vorteil, da hier die knöcherne Situation oft prekär ist.

Die Schulter ist endoprothetisch betrachtet anders als das Hüft- oder das Kniegelenk. Warum?

Der Erfolg einer endoprothetischen Versorgung der Schulter hängt in besonderem Maße von der Qualität der gelenkübergreifenden Muskulatur ab. Bei einer insuffi-

zienten Rotatorenmanschette bietet das Prinzip der inversen Schulterprothese durch eine gezielte Veränderung der Biomechanik die Möglichkeit, die eingeschränkten Funktionen durch Effizienzsteigerung des Deltamuskels zu kompensieren. Das ist eine Besonderheit in der Schulter, die es im Bereich der Hüfte und des Knies in dieser Form nicht gibt.

Welche Anforderungen stellt die Schulterendoprothetik an Operateure?

Historisch bedingt war durch die im Vergleich zu Knie und Hüfte geringeren Fallzahlen der Aufbau einer Expertise im Bereich Schulter langwieriger. Dieses Phänomen hat aufgrund der zuletzt zunehmenden Fallzahlen an Bedeutung verloren. Dennoch sind besonders die Versorgung von Dysplasien sowie Revisionen an der Schulter oft anspruchsvoll. Komplikationen wie periprothetische Frakturen, die sich am Knie- und Hüftgelenk gut beherrschen lassen, sind aufgrund der filigraneren knöchernen Situation an Glenoid und Humerus oft herausfordernd. In diesen Situationen profitiert man als Operateur von Erfahrungen, die man am effektivsten in einem Zentrum mit entsprechenden Fallzahlen sammeln kann.

Was sollte die Zukunft der Schulterendoprothetik bringen?

Für mich ist die Zukunft das, was ich bei Embrace am Horizont sehe: die Verbindung mit einem MEGASYSTEM-C für

die obere Extremität für alle Situationen. Denn wenn die Schulterendoprothetik weiterhin die Entwicklung von Knie- und Hüftprothetik nachzeichnet, dann werden auch Lockerungen, Infektionen und Verlust von Knochen und Weichteilgewebe dramatisch zunehmen. Für die untere Extremität bietet LINK seit vielen Jahren das bewährte MEGASYSTEM-C an, das nun mit dem System MEGA-C Upper Limb seine mit Embrace kompatible Entsprechung für die obere Extremität findet.

Herr Dr. Löwe, vielen Dank für das Interview.



ZUR PERSON

Dr. Jörg Löwe ist Senior-Hauptoperateur des EndoProthetikZentrums der Maximalversorgung am Lubinus Clinicum in Kiel. Er hat das weltweit erste LINK Embrace Schulterssystem implantiert.

»Wer den DAA beherrscht, will keinen anderen Zugang mehr!«

Vor vier Jahren sagte Dr. Pawel Skowronek in einem Interview mit diesem Magazin dem Direct Anterior Approach (DAA) als Operationstechnik in der Hüftendoprothetik eine große Zukunft voraus. In diesem Interview berichtet er, was sich seither getan hat.

Herr Dr. Skowronek, hat sich der DAA in der Hüftendoprothetik durchgesetzt, wie Sie es vorausgesagt haben?

Der DAA kann natürlich nicht alle orthopädischen Chirurgen ad hoc gewinnen. Es gibt heute sehr erfahrene Kollegen, die bei der Hüftendoprothetik anders vorgehen. Aber es interessieren sich immer mehr Chirurgen für den DAA. Ich treffe zum Beispiel viele junge Ärzte, die den DAA kennenlernen wollen. In meinem Heimatland Polen haben in den letzten zwei Jahren mehr als 20 Krankenhäuser mit dem DAA begonnen, die meisten, nachdem sie meine Kurse besucht hatten. In den vergangenen zwei Jahren wurden weltweit mehr als 100 Trainingskurse, Roadshows und Kadaverlabore zur Vermittlung der DAA-Technik durchgeführt. Derzeit werden sie wegen der Coronapandemie durch Webinare ersetzt.



ZUR PERSON

Dr. Pawel Skowronek ist Chefarzt an orthopädischen Kliniken in Kielce und Warschau, Polen.

Vor vier Jahren blieben Ihre Patienten nach einer Hüftgelenkersatzoperation über den DAA rund 2,6 Tage im Krankenhaus, bei anderen Zugängen waren es durchschnittlich 5,5 Tage. Ist die Verweildauer weiter gesunken?

Die Verweildauer weiter zu verkürzen, ist eines unserer Ziele. Derzeit liegt sie in meinen drei Kliniken bei durchschnittlich 2,2 Tagen. Wir beginnen zum Beispiel bei Patienten, die morgens operiert werden, noch am Tag der Operation mit der Gangrehabilitation. Zudem optimieren wir die Technik unserer Lokalanästhesie, die die Verweildauer ebenfalls beeinflusst.

Was sind die Kostenvorteile des DAA?

Die Kosten für einen totalen Hüftgelenkersatz ohne Implantate sind in unseren Kliniken um fast ein Drittel niedriger als in anderen Krankenhäusern, in denen man hauptsächlich andere Zugänge nutzt. Das liegt an der kürzeren Verweildauer im Krankenhaus, dem geringeren Verbrauch von Schmerzmitteln und Blutprodukten und der um 30 Prozent kürzeren Operationszeit im Vergleich zum posterolateralen Zugang (PLA). Standardmäßig legen wir auch keine Drainage. Zudem verwenden wir bei Retraktoren, Instrumenten und Operationstischen nur die Standardversionen. Das Instrumentarium für den DAA könnte um Automatikhaken oder einen Traktionstisch erweitert werden. Aber die Technik, die wir einsetzen und lehren, kann in allen Krankenhäusern und auf allen Operationstischen weltweit angewandt werden.

Im Jahr 2017 haben Sie 600 Implantationen über den DAA durchgeführt. Auf welche Zahl kommen Sie heute?

Im vergangenen Jahr habe ich mit meinem OP-Team von drei Chirurgen etwa 1.200 Operationen durchgeführt. Die Zahl der Hüftgelenkersatzoperationen über den DAA steigt. Wir haben immer längere Wartelisten, denn mehr und mehr Patienten entscheiden sich wegen des DAAs für einen unserer Standorte.

Sie verwenden für den DAA Ihre eigene Operationstechnik. Wie unterscheidet sich diese von der Standardtechnik?

Die Grundidee ist fast die gleiche, aber wir haben entscheidende Details geändert. Um eine bessere Wundheilung zu ermöglichen, haben wir den Hautschnitt, die Zahl der Retraktoren und die femorale Release-Technik modifiziert. Wir lösen immer nur so viel Gewebe wie nötig. Zudem haben wir die Lage der Inzision modifiziert, um den Nervus cutaneus femoralis lateralis bestmöglich zu schützen. Da jeder Fall eine neue Erfahrung bedeutet, haben wir auch neue Techniken zur Faszienöffnung, zur komfortableren Kontrolle der Acetabulumversionen und zur Femurentlastung bei adipösen und muskulösen Patienten entwickelt.

Sie implantieren seit mehreren Jahren die SP-CL und die LCU von LINK. Was sind die Vorteile dieser Implantate in Bezug auf den DAA?

LINK hat sehr benutzerfreundliche Instrumente für den DAA, insbesondere gut designte Griffe, die man dadurch mit der rechten oder linken Hand nutzen kann. Auch die Schäfte finde ich gut gestaltet, besonders der Schaft SP-CL.



Bei diesem anatomischen Schaft ist die Knochenkompression im Femur sehr einfach.

Der DAA scheint besonders für junge Chirurgen interessant zu sein. Warum?

Ich denke, das liegt daran, dass junge Chirurgen alle Zugänge und Techniken in der Hüftendoprothetik kennenlernen wollen und dann den sichersten, einfachsten und reproduzierbarsten Zugang wählen. Sie schätzen beim DAA nicht nur die Operationstechnik, sondern auch die Einfachheit und Kürze der Rehabilitation sowie die wirtschaftlichen Vorteile für das Krankenhaus. Gerade für Patienten, die nach einem Hüftgelenkersatz wieder aktiv werden, Sport treiben und ein Leben ohne ein »Prothesengefühl« führen wollen, ist der DAA oft am besten geeignet. Wir haben zwei Arbeiten erstellt, in denen wir den DAA und den PLA in Bezug auf den chirurgischen und wirtschaftlichen Nutzen vergleichen. Der DAA schneidet besser ab.

Was ist Ihre Philosophie, wenn Sie die Technik des DAA in Ihren Workshops und BioLabs an Kollegen weitergeben?

Zunächst einmal ist der DAA keine Zauberei, sondern simple Technik, ergänzt um Tricks, die bei allen primären Hüftpatienten und fast allen anatomischen Situationen funktionieren. Man braucht etwas Zeit, um den DAA zu beherrschen, aber er ist keine Raketenwissenschaft.

Nehmen die meisten Ihrer jungen Kollegen den DAA in ihr Repertoire auf?

In allen Kliniken, in denen ich arbeite, werden mehr als 98 Prozent der Primär-

implantationen über den DAA durchgeführt. Auch für alle meine Assistenzärzte ist der DAA beim primären Hüftgelenkersatz der Zugang der Wahl.

Mit welchem Implantat von LINK sollten junge Chirurgen beginnen, wenn sie anfangen wollen, den DAA nutzen: die SP-CL oder die LCU?

Der SP-CL hat ein sehr benutzerfreundliches Design, ist aber ein anspruchsvoller Schaft für Anfänger. Es ist wie bei einem Sportwagen – man muss wissen, wie man ihn fährt, bevor man den Motor startet. Die LCU ist wie ein guter Volkswagen, geeignet für die meisten Fälle und die meisten Patienten. Wer mit Primärimplantationen über den DAA beginnen will, sollte die LCU wählen. Wer schon etwas Erfahrung in der Hüftendoprothetik und ein Gefühl für eine feinere Technik hat, nimmt die SP-CL. Eines ist sicher: Wer den DAA beherrscht, will keinen anderen Zugang mehr.

Herr Dr. Skowronek, vielen Dank für das Interview.



»Mein Rat für DAA-Anfänger ist, mit dem geraden LCU-Schaft zu beginnen und dann schnell zur SP-CL (links) zu wechseln.«
Dr. Pawel Skowronek

»Die Primärstabilität der LINK FlexiCones ist fantastisch«

Die TrabecuLink Femur- und Tibiakonen von LINK sorgen für die solide Verankerung in mindestens zwei von drei Zonen.* So dienen sie der Verstärkung bei meta- und diaphysären Knochendefekten oder Knochenverlust und damit der Stabilisierung im distalen Femur und in der proximalen Tibia. Über seine Erfahrungen mit dem Einsatz der FlexiCones in der Praxis spricht Dr. Thomas Kreibich in diesem Interview.

Herr Dr. Kreibich, Sie verwenden seit Anfang 2020 die FlexiCones von LINK bei komplexen Knierevisionen. Warum?

Wenn man große Defektzonen im Bereich der Meta- und Diaphysen mit Bone Graft verkleinert, führt das langfristig meist nicht zu guten Ergebnissen. Das liegt an der reduzierten Rotationsstabilität und daran, dass sich die Prothese in dem neu geschaffenen Knochenbett nicht sicher verankern lässt. Mit den FlexiCones verkleinern wir die Defektzone sowohl in der Dia- als auch in der Metaphyse und erhöhen so den Koppungsgrad. Aufgrund dieser Formschlüssigkeit wird die femorale Komponente durch die FlexiCones gut gefasst.

Kommt es vor, dass Sie mehrere FlexiCones zugleich einsetzen?

Wenn der Defekt in den verschiedenen Etagen sehr ausgeprägt ist, setze ich zwei FlexiCones übereinander, um das Verankerungspotenzial für die neu zu zementierende Endoprothese zu erhöhen.

Bei welchen Indikationen haben Sie die FlexiCones bisher eingesetzt?

Das waren große Knierevisionen mit mehrfachen Voroperationen, vor allem bei Patienten, die schon einmal wegen einer Sepsis eine Knierevision hatten und bei denen das Femur aufgrund von Typ-II- und Typ-III-Knochendefekten erheblich verändert war.



Septischer Wechsel einer Knieendoprothese: Versorgung mit LINK Endo-Modell und LINK FlexiCones: 2-Zonen TrabecuLink Femurkonus (femoral), halber TrabecuLink Tibia- und proximaler Femurkonus (tibial).

Was ist aus Ihrer Sicht das Besondere an den FlexiCones von LINK?

Zum einen ist sehr gut, dass die 3-Zonen FlexiCones genau auf die Implantate von LINK zugeschnitten sind. Dadurch ergibt sich von vornherein ein hoher Formschluss. Mir gefällt bei den FlexiCones von LINK besonders, dass sie sich besser an die Defekte anpassen lassen als die etwas starren, dickwandigeren Modelle, die wir bisher hauptsächlich eingesetzt haben.



ZUR PERSON

Dr. Thomas Kreibich ist Chefarzt der ENDO-Klinik Standort Wuppertal.

Sehen Sie einen Unterschied zwischen einem Schaft, der dem medullären Kanal genau angepasst ist, und einem FlexiCone, der zementfrei verankert ist, aber innen Zement enthält, um den Standardschaft zu fixieren?

Auf jeden Fall. Durch das Interface zwischen dem Cone und dem Knochen wird der Defekt ja kleiner. Aber genauso verbessert der FlexiCone an seiner Innenseite die Zementverankerung mit der schaftverankerten Knieprothese. Ich sehe gerade einen Vorteil darin, dass mit relativ konventionellen, schaftverankerten LINK Endoprothesen und den FlexiCones ein gutes Ergebnis erreicht wird. Das verkürzt die OP-Zeit und ist gut für die Patienten.

Die LINK FlexiCones sind elastisch. Wie bewerten Sie diesen Aspekt?

Die Flexibilität durch das dünnwandige Design sehe ich als Vorteil, weil sie zum einen das Risiko einer Fraktur oder Fissur bei der Implantation im verbleibenden Femur deutlich reduziert. Zum anderen passen sich die FlexiCones dadurch besser an die Defektsituation an als starre Modelle. Man muss dann nicht mehr den Knochen bearbeiten, um einen starren Cone zu platzieren.

Sie planen eine FlexiCones-Studie mit zehn Patienten. Worum geht es dabei?

Wir begleiten die Patienten, die wir mit diesem Verfahren operiert haben, zwei bis drei Jahre lang, machen regelmäßig eine Röntgendiagnostik und vergleichen die Aufnahmen mit den postoperativen Bildern, um die Standfestigkeit der FlexiCones zu beurteilen.

Sie verwenden die FlexiCones bei Revisionsoperationen mit größeren Knochendefekten. Eignen sie sich auch für Primärimplantationen?

Das ist durchaus möglich. Wir hatten eine ältere Dame mit einer sehr ausgeprägten Osteopenie, bei der aufgrund

der Knochendichteminderung initial ein schaftverankertes Implantat notwendig war. In diesem Fall haben wir eine zusätzliche Verstärkung mit einem FlexiCone vorgenommen.

Wie gehen Sie bei einer Revision vor, wenn der Knochen keine Spongiosa mehr enthält?

Bei solchen Knochenglatzen entfernen wir die Lockerungsmembran und säubern den Knochen damit praktisch nur von Weichauflagen. Dann schlagen wir in diesen kortikalisierten Knochen den FlexiCone ein. Da sich dabei keine großen Kraftspitzen wie bei den starren Cones ergeben, besteht auch keine große Gefahr einer Fissur.

Die Intention bei der Entwicklung der FlexiCones war, dass die Kräfteinleitung in den meta- und diaphysären Bereich erfolgt und dadurch keine Lockerungen mehr auftreten. Wie bewerten Sie diesen Aspekt?

Was man jetzt schon sagen kann, ist, dass die Primärstabilität der Cones im Knochen fantastisch ist und wir durch die Innenstruktur der Cones eine viel höhere Primärstabilität in der Zementverankerung haben. Diese beiden Punkte sind gerade bei den ausgebrannten Knierevisionen extreme Vorteile. Man weiß ja, dass auch bei geschäfteten Prothesen nach septischen Revisionen die femorale und die tibiale Komponente des Schafts oft schon nach wenigen Jahren Lockerungszeichen zeigen. Diese Effekte hoffe ich nicht mehr zu sehen, denn die FlexiCones von LINK sind ein großer Schritt nach vorne für die fortgeschrittene Revisionsendoprothetik.

Herr Dr. Kreibich, vielen Dank für das Interview.



Stabile Verankerung: TrabecuLink FlexiCones stabilisieren die Prothesenverankerung bei meta- und diaphysären Knochendefekten; sie sind mit der gesamten LINK Endo-Modell-Kniefamilie kompatibel.



Elastisches Design: TrabecuLink FlexiCones mit Federeffekt sorgen für eine leichte intraoperative Positionierung und hohe Primärstabilität.

* R. Morgan-Jones, S. I. S. Oussedik, H. Graichen, F. S. Haddad: Zonal fixation in revision total knee Arthroplasty, The Bone & Joint Journal, Vol. 97-B, No. 2, February 2015

»Die Orthogeriatric wird sich in Deutschland durchsetzen«

Geriatrische Patienten sind nicht einfach alte Erwachsene, sondern ein eigenes Patientenkollektiv. Was das für die Wahl der Implantate in der Hüftendoprothetik bedeutet und warum Deutschland jetzt eine Orthogeriatric braucht, erläutert PD Dr. Hendrik Kohlhof in diesem Interview.

Herr Dr. Kohlhof, Sie propagieren den Begriff Orthogeriatric. Warum?

Wir sehen, dass es bei der endoprothetischen Versorgung geriatrischer Patienten erheblichen Verbesserungsbedarf gibt. Diese Patienten sind nicht einfach alte Erwachsene, sondern ein eigenes Kollektiv. Daraus ergibt sich ein separates Gebiet, das wir als Orthogeriatric bezeichnen – analog zur Alterstraumatologie. Dort hat man die positiven Effekte der gesonderten Behandlung geriatrischer Patienten über die letzten 20 Jahre wissenschaftlich sehr gut aufgearbeitet.

Was sagen diese Daten?

Geriatrische Patienten haben eine deutlich höhere Überlebensrate, wenn man sie als eigenes Kollektiv behandelt. Bei

großen Eingriffen wie Hüftrevisionen entwickeln diese Patienten in über 70 Prozent der Fälle ein Delir, wodurch das Mortalitätsrisiko extrem steigt. Dazu kommen die bei großen Operationen vierfach erhöhten kardiovaskulären Risiken in diesem Patientenkollektiv. Im Vergleich zu jüngeren Patienten sind bei über 70-Jährigen aber auch die Standzeiten der Revisionsimplantate kürzer.

Was bedeuten diese Umstände für die Auswahl der Implantate?

Bis dato haben wir im Rahmen des primären Hüftgelenkersatzes bei geriatrischen Patienten eine zementierte Pfanne mit einem zementierten Schaft bevorzugt eingesetzt; zum Beispiel die Lubinus SP II von LINK. Die SP II gehört im schwedischen Endoprothesenregister¹ zu den Schäften mit den besten Überlebensraten überhaupt.

Wie sieht es mit einer zementfreien Versorgung aus?

Die internationalen Registerdaten³ zeigen, dass man bei geriatrischen Patienten genauso gute – wenn nicht sogar bessere – Resultate mit einer Hybridversorgung erzielen kann. Einer Studie² zufolge kann man ihnen aber auch zementfreie Schäfte implantieren, und sogar mit Kurzschäften lassen sich sehr gute Resultate erzielen. Das gilt auch für Follow-ups von zehn Jahren. Ob man durch die Verbesserung der Implantate zu einer komplett zementfreien Versorgung übergehen kann, müssen weitere Forschungsarbeiten belegen. Unbestritten bleibt die regelhafte Versor-

gung mittels zementierter Schäfte bei Patienten mit reduzierter Knochenqualität.

Welchen Zweck hätte das, wenn mit zementierten Prothesen ausreichend lange Standzeiten erreicht werden?

Aufgrund der steigenden Lebenserwartung wird bei immer mehr geriatrischen Patienten eine Revision erforderlich. Dann ist eine zementfreie Versorgung ein großer Vorteil, denn die OP-Zeit – einer der wichtigsten Faktoren für die Entstehung eines Delirs bei geriatrischen Patienten – ist bei diesen Operationen deutlich kürzer. Entsprechend sinkt auch das Risiko eines Delirs. Wenn ich eine zementfreie Primärpfanne implantieren kann, verkürze ich die OP-Zeit signifikant.

Welche zementfreien LINK Produkte setzen Sie in der Hüftendoprothetik ein?

Als zementfreies azetabuläres Implantat verwende ich das MobileLink Hüftpfannensystem mit den verschiedenen Oberflächenbeschichtungen für eine bessere knöcherne Integration. Die MobileLink erlaubt auch, kleine knöcherne Defekte mit Augmenten zu versorgen und verschiedene Inlays einzusetzen.

Wie bewerten Sie die Möglichkeiten des Face Changers bei der MobileLink?

Mit den Face Changern kann ich das Offset und den Pfanneneintritswinkel korrigieren. Um ein Dual Mobility System aus der MobileLink zu machen, setze ich ein Dual Mobility Insert ein, das die Verwendung eines BiMobile Liners möglich macht. Daten aus den USA und Frankreich zeigen, dass diese Vorgehensweise bei geriatrischen Patienten auch im Rahmen der Primärimplantation einer Hüftendoprothese vorteilhaft ist, weil dadurch das Luxationsrisiko sinkt.

Wie gestaltet sich die Rehabilitation der geriatrischen Patienten?

Auch unsere geriatrischen Patienten mobilisieren wir nach der Implantation einer Hüftendoprothese so schnell wie möglich.

In den 70er- bis 90er-Jahren haben in den USA Untersuchungen mit jungen Männern gezeigt, dass diese innerhalb von sechs Wochen bis zu 300 Gramm Muskelmasse im Unterschenkel verlieren. Addiert man den Faktor Alter dazu, kommt man bei geriatrischen Hüftpatienten auf einen Verlust von bis zu 600 Gramm Muskelmasse pro sechs Wochen – wenn sie nicht mobilisiert werden. Holen wir also die geriatrischen Patienten nicht so früh wie möglich aus dem Bett, werden sie muskulär so schwach, dass sich das negativ auf die OP-Ergebnisse auswirkt.

Wie wird sich das Fach Orthogeriatric entwickeln?

Die Orthogeriatric beschäftigt sich analog zur Alterstraumatologie bei unfallchirurgischen Ursachen mit allen orthopädisch bedingten Erkrankungen des älteren Menschen. Im Bereich der Endoprothetik wäre eines der Ziele, die OP-Ergebnisse denen der jüngeren Patienten anzugleichen. Dafür müssen wir geriatrische Patienten gesondert behandeln. Die Orthogeriatric wird sich in Deutschland nicht nur im Fall der Endoprothetik durchsetzen, davon bin ich felsenfest überzeugt.

Herr Dr. Kohlhof, vielen Dank für das Interview.



Fünffach niedrigere PPF Hazard Ratio im Vergleich zum Exeter-Schaft: anatomisch geformter SP II Prothesenschaft mit Lubinus Pfanne*



MobileLink Hüftpfannensystem mit TiCaP Doppelbeschichtung oder TrabecuLink Oberfläche, dreifach gesicherte Einsätze, sichere Face Changer Fixierung



BiMobile Dual Mobility System; bewährte EndoDur Kobalt-Chrom-Legierung, selbstzentrierendes UHMWPE-Inlay

ZUR PERSON

PD Dr. Hendrik Kohlhof, MHBA, ist Oberarzt in der Sektion Gelenk- und Rheumaorthopädie sowie Sektionsleiter Gelenkchirurgie der Klinik und Poliklinik am Universitätsklinikum Bonn.



¹ Swedish Hip Arthroplasty Register, <https://shpr.registercentrum.se>

² Thien TM et al.: Periprosthetic femoral fracture within two years after total hip replacement: analysis of 437,629 operations in the Nordic Arthroplasty Register Association Database; J Bone Joint Surg Am. 2014 Oct 1;96(19):e167. doi: 10.2106/BJSM.00643

³ Gkagkalis G, Goetti P, Mai S, Meinecke I, Helmy N, Bosson D, Kutzner KP. Cementless short-stem total hip arthroplasty in the elderly patient – is it a safe option? A prospective multicentre observational study. BMC Geriatr. 2019 Apr 17;19(1):112. doi: 10.1186/s12877-019-1123-1. PMID: 30995903; PMCID: PMC6472082

»Was mit den Fingerschienen von LINK ruhiggestellt wird, bleibt auch ruhig«

Die LINK Fingerschienen nach Stack bieten einen hohen Komfort und erhöhen somit die Trage-Compliance. Die automatische Positionierung des distalen Fingergelenks in Extensionsstellung beschleunigt den Therapieerfolg bei Strecksehnenabriss und schützt bei Fingerspitzen- und Nagelbettverletzungen. Den praktischen Einsatz der LINK Fingerschienen schildert der Handchirurg Dr. Felix Stang in diesem Interview.

Herr Dr. Stang, seit wann verwenden Sie die Fingerschienen von LINK?

Die Stack'sche Schiene und die Knopflochschiene von LINK sind elementare Bestandteile der Handchirurgie. Seit ich vor 13 Jahren damit angefangen habe, setze ich diese Schienen fast täglich ein.

Bei welchen Indikationen?

Die Stack'sche Schiene ist die am häufigsten verwendete Schiene überhaupt. Wir setzen sie vor allem bei Verletzungen am Endglied ein: Das können Frakturen sein oder auch ein knöcherner oder subkutaner Strecksehnenabriss.



Mit der Knopflochschiene versorgen wir Patienten mit Verletzungen am Mittelgelenk, wo die Strecksehnen und Seitenbänder am häufigsten betroffen sind.

Bei welchen Sportarten kommen solche Verletzungen vor?

Vor allem bei Ballsportarten wie Basketball, Volleyball und Handball. Oft sind die Patienten Freizeitsportler oder kommen aus dem Schulsport. Bei den Profis treten solche Verletzungen seltener auf, weil sie ihre Fingergelenke vor den Spielen tapen. Häufig sind aber auch degenerative Strecksehnenabrisse: Wenn Sehnen vorverletzt oder degenerativ verändert sind, können sie schon bei Bagateltraumen reißen, etwa wenn die betreffende Person sich Strümpfe anzieht.

Wie sieht es bei beruflich bedingten Verletzungen aus?

Handwerker wie Maurer, Zimmerleute und Tischler kommen oft mit Endgliedfrakturen oder Weichteilwunden an den Fingerendgliedern zu uns. Auch diese Verletzungen müssen ruhiggestellt werden. Nicht jeder Finger passt allerdings in eine vorkonfektionierte Schiene. Deshalb es gut, dass man die thermoplastisch anformbaren Schienen von LINK noch nachbessern kann.

Gibt es ein typisches Verletzungsmuster der Finger bei Kindern?

Kinder haben weniger Sehnenabrisse, dafür aber mehr Frakturen. Viele Brüche kann man konservativ mit den Schienen versorgen. Die Kinder müssen das natürlich mitmachen. Bei 12- oder 13-Jährigen geht das aber ganz gut.

Könnten auch Kinderärzte oder Hausärzte die Fingerschienen anlegen?

Das Anlegen der Stack'schen Schienen ist nicht kompliziert. Eine korrekte Diagnose vorausgesetzt, können die kleinen Patienten auch von einem versierten Kinderarzt oder Hausarzt damit versorgt werden.

Was müssen die Patienten beachten?

Es ist elementar, dass der Patient gründlich über die Behandlung instruiert wird. Viele Verletzungen, die mit einer Schiene versorgt werden, muss man für acht bis zwölf Wochen ruhigstellen. Der Finger muss gestreckt bleiben, wenn die Schiene zum Säubern erst ab- und danach wieder korrekt angelegt wird. Beherrscht der Patient den Umgang mit der Schiene, sind die Behandlungsergebnisse sehr gut. Wenn er aber schon nach drei Wochen nachschaut, ob die abgerissene Strecksehne wieder funktioniert, waren diese drei Wochen umsonst.

Wie kommen die Patienten mit der Schiene zurecht?

Natürlich ist es lästig, wenn man viele Wochen lang eine Schiene am Finger tragen muss. Aber die Akzeptanz ist meiner Ansicht nach trotzdem vorhanden, und die Handhabung ist für die Patienten kein großes Problem. Unser Anspruch in der Handchirurgie lautet:

Nur das Nötigste wird ruhiggestellt, alles andere soll bewegt werden. Die Stack'sche Schiene von LINK erfüllt hier ihren Zweck: Was ruhiggestellt wird, bleibt auch ruhiggestellt – selbst dann, wenn der Patient die betroffene Hand viel benutzt.

Herr Dr. Stang, vielen Dank für das Interview.

Literaturtipp

L. Hölscher, T., Lötgers, Verletzungen des Strecksehnenapparates in der Zone I; Der Unfallchirurg 4/2021



Die LINK Fingerschienen nach Stack erfüllen seit Jahrzehnten den Qualitätsanspruch »Made in Germany«. Es gibt sie hautfarben und transparent (thermoplastisch anformbar), in Standard- oder Stactip-Ausführung mit taktiler distaler Fensterung, einzeln oder im Sortiment, mit oder ohne Klettverschlussstreifen, in den Größen 00 bis 7 (Stactip 1 bis 7).

Umstellungsosteotomie nach konservativer Frakturheilung mit MP Monoblock von LINK

Ein 62-jähriger Patient stellte sich mit einer Coxarthrose rechts als Folge einer vor 40 Jahren konservativ versorgten proximalen Femurfraktur in der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie am Klinikum Bayreuth vor. Klinisch und auf Ganzbeinaufnahmen zeigte sich eine Beinverkürzung rechts von 4 cm und ein etwa schaftbreit nach anterior versetztes Trochantermassiv; eine Computertomografie bestätigte diesen Befund.

Die Operationsplanung sah vor, einen Beinlängenausgleich von 4 cm zu erreichen. Davon sollten jeweils 2 cm durch eine korrigierende Stufenosteotomie des proximalen Femurs und durch die entsprechende Positionierung einer Hüftendoprothese erreicht werden (Abbildung 3). Das Implantat der Wahl für diese Vorgehensweise war die MP Monoblock von LINK.

Für dieses Implantat sprachen bei dem niedrigen Alter des Patienten neben der einfachen Handhabung das schlanke proximale Design und die diaphysäre Verankerung. Dass bei der MP Monoblock von LINK keine Probleme mit einer Dockingstelle zu erwarten sind wie bei einigen modularen Systemen, trug ebenfalls zu der Entscheidung für dieses Implantat bei.

Die Operation Ende Juli 2020 verlief ohne Komplikationen. Nach Gibson-Zugang mit Darstellung des proximalen Femurs und K-Draht-Markierung des coronar verlaufenden aufsteigenden Schenkels der z-förmigen Osteotomie erfolgte die sagittale Spaltung des proximalen Fragments im Sinne einer erweiterten Trochanter-Flip-Osteotomie und Darstellung der Pfanne für die Implantation. Nach Darstellung des proximalen Femurs erfolgte die Schaftimplantation mit diaphysärer Verankerung.

Sowohl intra- als auch postoperative Röntgenaufnahmen zeigen einen regelrechten Sitz des Implantats und einen gelungenen Beinlängenausgleich von insgesamt 4 cm.

Im Verlauf ergaben sich neben einer verzögerten Heilung der Osteotomiestelle rückläufige Restbeschwerden.

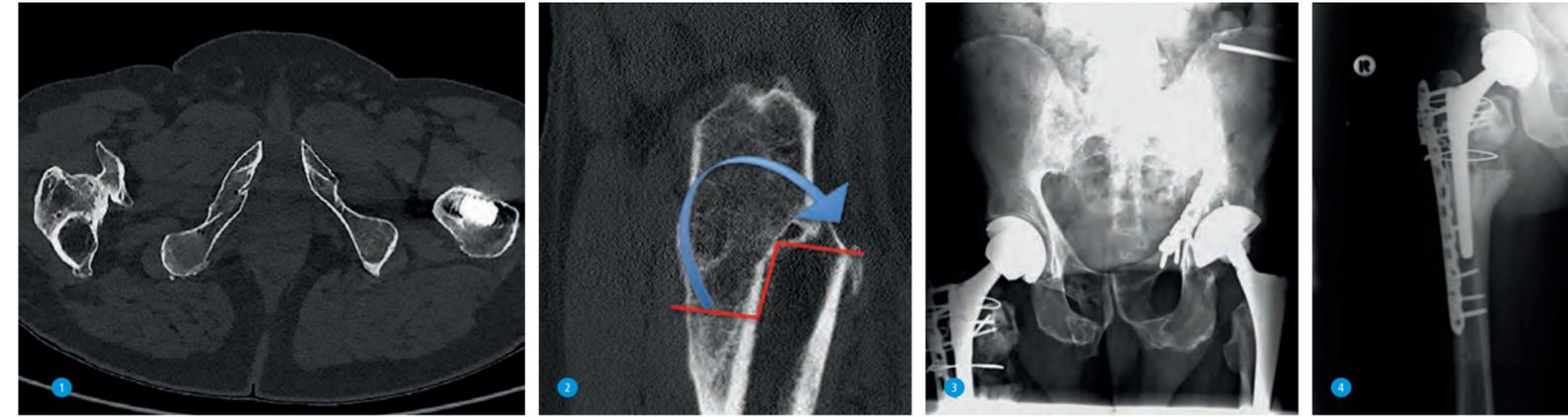


ZUR PERSON

Prof. Dr. med. Michael Müller ist Chefarzt der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie am Klinikum Bayreuth.



Die präoperative Beckenübersichtsaufnahme zeigt eine Coxarthrose rechts als Folge einer vor 40 Jahren konservativ versorgten proximalen Femurfraktur; das rechte Trochantermassiv ist etwa schaftbreit nach anterior versetzt.



Oben: Die präoperativen CT-Aufnahmen (1, 2) zeigen das schaftbreit versetzte Trochantermassiv sowie eine Beinlängenverkürzung; eingezeichnet ist die OP-Planung. Die postoperative Beckenübersichtsaufnahme (3) und die A.-p.-Aufnahme (4) zeigen den regelrechten Sitz der MP Monoblock.
Unten: Das neue MP Monoblock-Hüftsystem von LINK basiert auf den bewährten Designmerkmalen des MP-Rekonstruktionssystems; es wurde entwickelt, um die Anforderungen an eine moderne Revisionschirurgie zu erfüllen und die MP-Familie noch flexibler zu gestalten.

NAHTLÖCHER

Nahtlöcher mit Ø 3 mm und glatten, polierten Rändern

GEFÜHRTES EINSETZEN

Vollständige Rotationskontrolle durch feste Instrumentenverbindung

HALSTEIL

2 Offset-Optionen und CCD-Winkel; in der A.-p.-Ebene abgeflachter, polierter Hals; kurzer 12/14-Konus

GRÖßENSORTIMENT

3 Schaftlängen: 165 mm, 195 mm und 225 mm; Ø 14–25 mm

OBERFLÄCHE

Raue, korundgestrahlte PoroLink-Oberfläche, (200-fach vergrößert)

DISTALER SCHAFTTEIL

2° konischer Verlauf des distalen Teils, 8–10 Rippen mit breiter, konischer Form

ABGERUNDETES ENDE

Die Schaftspitzen sind abgerundet

Ultimative Modularität für maximale Mobilität mit dem MEGASYSTEM-C von LINK

Ein 39-jähriger Patient stellte sich im Dezember 2018 erstmals in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Universitätsmedizin Rostock vor: Als Folge einer 20 Jahre zurückliegenden Diaphysenresektion des linken Femurs nach Knochensarkom in einem Moskauer Krankenhaus war sein linkes Bein funktionslos und instabil. Der im Rollstuhl sitzende Patient gab an, durch die Operation seine Geh- und Stehfähigkeit verloren zu haben und lediglich kurze Strecken an zwei Gehstützen zurücklegen zu können. Der Vater eines 11-jährigen Mädchens äußerte den Wunsch, auf zwei Beinen vor seiner Tochter stehen zu können.

Die klinische Untersuchung ergab im Wesentlichen ein vollständig funktionsloses, instabiles Bein links mit einer Beinverkürzung von 23 cm sowie ein steifes Hüft- und Kniegelenk links und einen instabilen Defekt in der Oberschenkelmitte. Anamnestisch war im Alter von 25 Jahren eine Diaphysenrekonstruktion mittels Allograft erfolgt. Eineinhalb Jahre später infizierte sich das Allograft und wurde wieder entfernt. Nach mehreren Folgeoperationen hatte der Patient den Verlust seiner Geh- und Stehfähigkeit zunächst akzeptiert.

Ab Januar 2019 erfolgte in der Klinik in vier Schritten die Rekonstruktion der Funktion von Hüft- und Kniegelenk mit dem modular aufgebauten Tumor- und Revisionsystem MEGASYSTEM-C von LINK. Ende 2020 lag die Restdifferenz der Beinlängen bei 7 cm; sie wird mit einer Schuhsohlenerhöhung ausgeglichen.

Im Dezember 2020 zeigten sich 14 Tage postoperativ eine gute Funktion des linken Beins und ein problemloser Ein-

beistand auf dem operierten Bein. Der Patient ist heute ohne Gehstützen auch für längere Strecken gehfähig. Einen Rollstuhl oder Gehstützen benötigt er drei Monate nach OP nicht mehr.

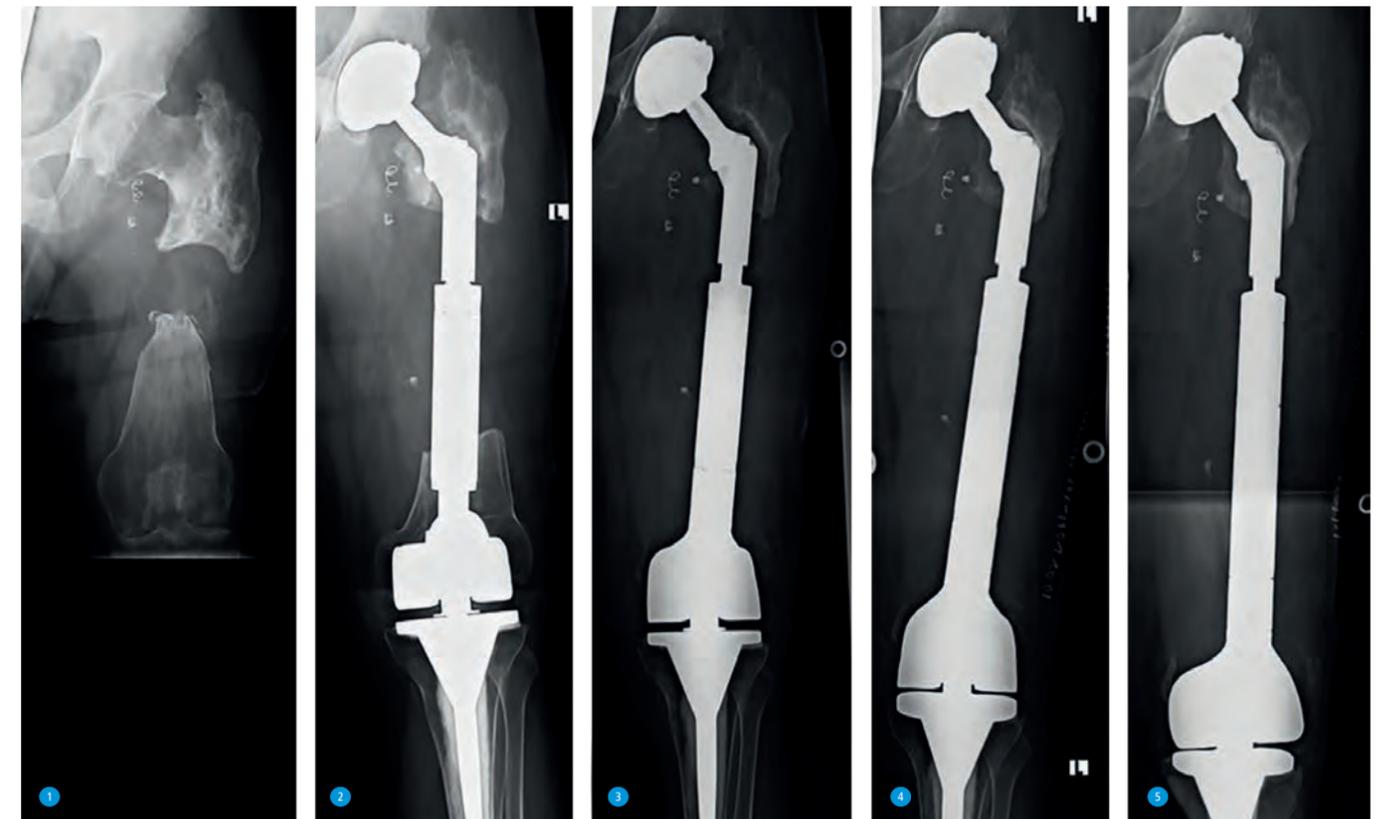


14 Tage nach der letzten Operation kann der Patient ohne Gehstützen auf seinem operierten Bein stehen und ist für längere Strecken gehfähig.



ZUR PERSON

PD Dr. med. Martin Ellenrieder ist Leitender Oberarzt und stellvertretender Klinikdirektor der Orthopädischen Klinik und Poliklinik an der Universitätsmedizin Rostock.



Das Röntgenbild bei Aufnahme zeigt einen instabilen Defekt in der Oberschenkelmitte links mit ankylosiertem Hüft- und Kniegelenk (1). Rekonstruktion der Gelenkfunktion von Hüfte und Knie in vier Schritten mit dem modular aufgebauten MEGASYSTEM-C von LINK (2-5)

LINK Produkte in der aktuellen Fachliteratur

Silver-coated megaprosthesis in prevention and treatment of peri-prosthetic infections: a systematic review and meta-analysis about efficacy and toxicity in primary and revision surgery

Michele Fiore, Andrea Sambri, Riccardo Zucchini, Claudia Giannini, Davide Maria Donati, Massimiliano De Paolis; European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology; <https://doi.org/10.1007/s00590-020-02779-z>

Gait analysis: Comparative evaluation of conventional total knee replacement and modular distal femoral megaprosthesis

Pietro Pellegrino, Andrea Conti, Andrea Pautasso, Michele Boffano, Nicola Ratto, Marina Carlone, Chiara Beltramo, Giuseppe Massazza, Raimondo Piana; J The Knee 27 (2020) 1567-576

The knee prosthesis constraint dilemma: Biomechanical comparison between varus-valgus constrained implants and rotating hinge prosthesis. A cadaver study.

Victor-Estuardo L-R, David G-M, Irene Isabel L-T, et al.; J Orthop Res. 2020;1-7. <https://doi.org/10.1002/jor.24844>

»In den LINKademy Kursen lernt man wirklich etwas Neues«

Um sich mit dem Direct Anterior Approach (DAA) bei Hüftgelenkersatzoperationen vertraut zu machen, hat Dr. Mahmoud Otabashi innerhalb von sechs Monaten zwei DAA-Kurse der LINKademy (Level I und II) absolviert und sich durch zwei Hospitationen die entsprechende Technik angeeignet. In diesem Interview berichtet er von seinen Erfahrungen.

Herr Dr. Otabashi, Sie haben sich besonders für den Direct Anterior Approach (DAA) interessiert. Warum?

Wir wollen wie jeder Operateur sicherstellen, dass unsere Patienten die optimale Behandlung erhalten. Dazu gehört neben einem guten OP-Ergebnis auch die schnelle Mobilisierung, und natürlich sollen möglichst wenige Komplikationen auftreten. Das alles lässt sich mit dem DAA-Zugang realisieren.

Wie umfangreich waren Ihre Erfahrungen mit dem DAA, bevor Sie die LINKademy Kurse absolviert haben?

Ich hatte in meiner ersten Hospitation gelernt, wie der Zugang intraoperativ funktioniert und wie die Abläufe von der Narkose bis zur Nachbehandlung sind. Danach war ich vom DAA



ZUR PERSON

Dr. Mahmoud Otabashi ist Leitender Arzt des Departments für Orthopädie des Endoprothetik-Zentrums der Zentralklinik Bad Berka.

überzeugt, und wir haben uns entschieden, diesen Zugang bei uns in der Klinik zu implementieren.

Was sind die Highlights der Hospitationen?

Am meisten hat mich beeindruckt, wie gut das Team eingespielt ist. Die Patienten kamen am Tag der Operation in die Klinik und wurden direkt in den OP-Saal gebracht, wo den Kollegen bereits alle wichtigen Informationen über die Person und die OP vorlagen. Die Implantation über den DAA lief schnell und problemlos, es gab also keinen Zeitverlust. Nur zwei Stunden nach der OP wurden die Patienten bereits mobilisiert.

Nach Ihrer ersten Hospitation haben Sie im Abstand von fünf Monaten den Level-I- und den Level-II-Kurs der LINKademy absolviert. Was haben Sie von dort mitgenommen?

Zuerst haben wir besprochen, wie der DAA-Zugang funktioniert und welche Probleme dabei auftreten können. Wir hatten tolle Referenten. Schon nach dem Level-I-Kurs fühlte ich mich sehr vertraut mit dem DAA. Im Level-II-Kurs konnte ich dann meine Kenntnisse und Fähigkeiten vertiefen. Im Rahmen einer Hospitation bei Dr. Pawel Skowronek in Warschau haben eine Kollegin und ich mehrere OPs begleitet und so erste praktische Erfahrungen mit dem DAA gesammelt. Danach fühlten wir uns so sicher, dass wir bei uns in der Klinik

damit beginnen konnten, Hüftgelenkersatzoperationen über den DAA durchzuführen.

Wie viele Operationen über den DAA-Zugang führen Sie inzwischen pro Monat durch?

Standard bei uns in der Klinik ist immer noch der laterale Zugang. Ich operiere derzeit als Einziger über den DAA. Von Februar bis Dezember 2020 habe ich insgesamt rund 200 Patienten operiert, davon 26 über den DAA. Bislang sind keine Komplikationen aufgetreten. Unser Ziel ist daher, im Jahr 2021 den DAA als Standardzugang für Hüftgelenkersatzoperationen zu etablieren.

Setzt Ihr Krankenhaus den DAA für Marketing-Zwecke ein?

Ja, das tun wir. Wir haben Informationsflyer gedruckt und an niedergelassene Kollegen verschickt. Wir haben

auch mitbekommen, dass viele Patienten bereits von dem DAA und seinen Vorteilen – das sind zum Beispiel der kleine Hautschnitt, wenig Blutverlust, schnelle Mobilisation – gehört haben.

Wie gefällt Ihnen das Konzept der LINKademy insgesamt?

Ich besuche schon seit 2015 Kurse der LINKademy. Mich fasziniert nach wie vor, wie gut alles organisiert ist und wie strukturiert die Referenten sind. In den LINKademy Kursen lernt man wirklich etwas Neues.

Werden Sie weitere Kurse besuchen?

Natürlich! Um den DAA bei uns als Standardzugang zu etablieren, werde ich auch die Kolleginnen und Kollegen in die LINKademy Kurse schicken.

Herr Dr. Otabashi, vielen Dank für das Interview.

Alle Webinare anschauen auf **LINKADEMY.TV**

Webinar verpasst? Kein Problem.

Alle **Medical-Education-Webinare** jetzt in der LINKademy-Mediathek online anschauen – jederzeit und überall verfügbar.

<http://www.linkademy.tv>



»Wir sind stolz auf die Zertifizierung nach MDR¹«

Herr Ostwald, LINK ist kürzlich nach der neuen MDR-Gesetzgebung zertifiziert worden. Welche Vorteile bringt das den Kunden?

Keine, denn qualitativ hochwertige Produkte werden dadurch nicht noch besser. Die Zertifizierung nach MDR ist Pflicht. Alle Produkte, die Hersteller von Endoprothesen nach 2020 rezertifizieren oder neu auf den Markt bringen wollen, müssen den Anforderungen der MDR entsprechen.

LINK steht der MDR-Gesetzgebung kritisch gegenüber. Aus welchem Grund?

Im Wesentlichen hat die neue MDR-Gesetzgebung einen erheblichen bürokratischen und auch kostspieligen Mehraufwand zur Folge, ohne dass sich dadurch mehr Patientensicherheit ergibt. Im Gegenteil: Wegen der MDR werden Hersteller das eine oder andere selten verkaufte, aber bewährte Implantat vom Markt nehmen müssen.

Warum?

Die MDR beschreibt im Gegensatz zur MDD wesentlich ausführlicher die Anforderungen an die Dokumentation von Daten zu Produkten. Ein Schlüssel ist der Bereich der klinischen Bewertung, wo es mit die umfangreichsten Änderungen im Vergleich zur MDD² gibt. Für Produkte, die wir seit 30 Jahren erfolgreich am Markt haben, lässt sich eine Zertifizierung nach MDR nur mit sehr großem Aufwand für die Erhebung der geforderten klinischen Daten realisieren. Dabei spielt es keine Rolle, wie sich das Implantat bewährt hat und wie wichtig es für die medizinische Versorgung ist.

Welche Folgen hat die MDR-Gesetzgebung für die Hersteller?

Einige kleinere Hersteller haben wegen der MDR-Anforderungen bereits aufgegeben, weitere werden folgen. Die Neu-Zertifizierung von Produkten wird künftig wesentlich teurer sein, weil entsprechende Studien aufwendiger sind als Studien für am Markt befindliche Produkte.

Wie wird LINK künftig die klinischen Daten für Altprodukte generieren, um sie nach MDR zertifizieren zu können?

Für Primärprodukte, die wir in großen Stückzahlen verkaufen, bieten sich die Daten aus den Registern an. Aus dem EPRD³ zum Beispiel bekommen wir mit dem Jahresbericht Daten, die eindeutig die hohe Qualität unserer Produkte belegen. Zudem hat LINK selbstverständlich ein Reklamationsmanagement. Probleme, so sie denn auftreten, werden an uns zurückgemeldet.

Wie ist die Situation bei Revisionsprodukten?

Eindeutig schwieriger, denn bei Revisionsprodukten, die der Rekonstruktion dienen, hat man weder die erforderliche Zahl an Fällen noch die nötige Indikationsbreite. Produkte, die wir nicht in großen Stückzahlen verkaufen, sehe ich daher als kritisch an. Wir dürfen selbst Standardprodukte, die vor der Zertifizierung stehen, nicht als Sonderanfertigung herstellen und an Ärzte herausgeben. Das ist besonders problematisch, weil eine Zulassung nach MDR derzeit mit über zwölf Monaten mehr als doppelt so lange dauert wie zuvor.



ZUR PERSON

Norbert Ostwald ist Geschäftsführer der Waldemar Link GmbH & Co. KG, der zur LINK Gruppe gehörenden VACUCAST Feinguss GmbH & Co. Metall KG und des LINK Entwicklungsunternehmens DERU GmbH.

MEDCERT
Certification - Medical Only

EU Quality Management System Certificate

The Notified Body
MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany

SRN: not available
with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality management system for the medical devices/groups of medical devices listed in the appendix.

The compliance of this quality management system to the requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 on medical devices** was verified by assessment according to:

Annex IX Chapter I

Any applicable limitations of this certification for certain medical devices are included in the appendix. This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2021-02-26
Expiry date: 2025-09-30

Final assessment report No.: 7402IA06F
Procedure No.: QS – 7402
Certificate No.: 7402GB448210226A

Preceding certificate No.: –
Preceding certificate date: –
Identification of changes: –

Hamburg, 2021-02-26

MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form 820111 EN / Rev. 2 /

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-096

Wenn Hersteller bewährte Endoprothesen aus Kostengründen vom Markt nehmen müssen, diese aber auch als Sonderanfertigung nicht einzeln verkaufen dürfen, klingt das nach einer Gesetzeslücke, die sich nachteilig für Patienten auswirken kann. Was sollte diesbezüglich passieren?

In den USA kann ein Arzt bei der FDA⁴ für ein nicht zugelassenes Produkt beantragen, dieses Produkt dennoch verwenden zu dürfen. Diese »Compassionate Use« genannte Genehmigung gilt dann für alle Ärzte. In Dänemark ist es möglich, eine Genehmigung für Sonderanfertigungen zu erhalten, die damit auch mehrmals bestellt werden können. Es gibt also Möglichkeiten, die Gesetzeslücke zu schließen.

Was nimmt LINK Positives aus der Zertifizierung mit?

Die Anforderungen der MDR an die wissenschaftlichen Produktbewertungen sind viel höher als die der MDD. Wir haben die nicht unerhebliche Herausforderung der MDR gemeistert und die Zertifizierung erfolgreich bestanden. Das ist ein Meilenstein, und darauf sind wir stolz.

Herr Ostwald, vielen Dank für das Gespräch.

¹ MDR = Medical Device Regulation (Medizinprodukteverordnung)
² MDD = Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie)
³ EPRD = Endoprothesenregister Deutschland
⁴ FDA = U.S. Food and Drug Administration (Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA)

Tumorendoprothese von LINK: Nach 22 Jahren muss wegen einer periprothetischen Fraktur nur die Tibiakomponente gewechselt werden

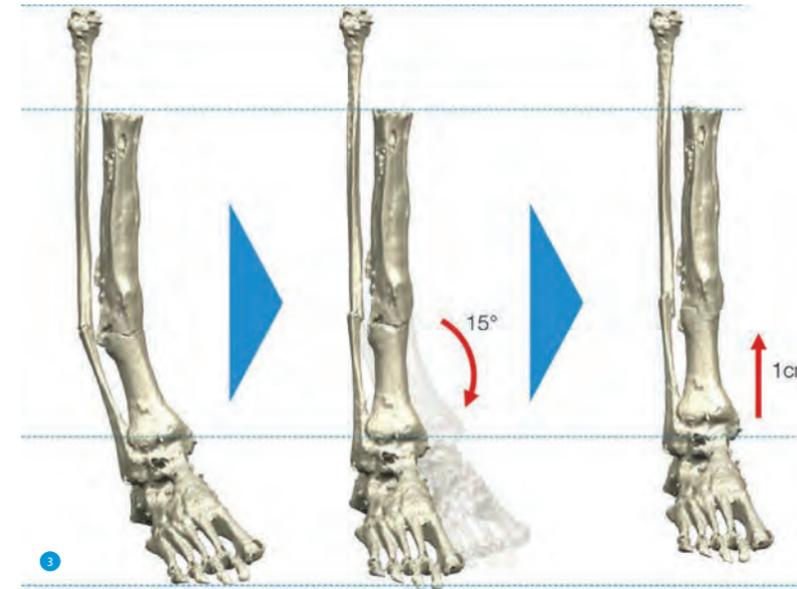
Eine 89-jährige Patientin, der 1998 wegen eines Chondrosarkoms rechtsseitig ein von LINK als Sonderanfertigung produzierter proximaler Tibia-Teilersatz mit UHMWPE-Ersatz und Langschaft implantiert worden war, zog sich im Oktober 2020 eine periprothetische Fraktur am distalen Schaftende zu. Da die Femurkomponente weiterhin fest saß, musste nur die Tibiakomponente gewechselt werden.

LINK fertigte daraufhin eine neue Tibia-Langschaftkomponente mit neuem proximalen Tibia-Teilersatz an. Der zementpflichtige Schaft ist 330 mm lang und hat einen Durchmesser von 12 mm. Die Höhe des proximalen Tibia-Segments, diesmal aus Tilastan (Ti6Al4V), beträgt 65 mm; die Höhe des Spacers, der den Teilersatz ergänzt und ebenfalls aus Tilastan hergestellt ist, beträgt 40 mm. Entsprechend den CT-Daten wurde in der Planung die Tibia-Achse durch Entfernung des Knorpels um einen Zentimeter verkürzt.

Intraoperativ wurden die alte zementierte LINK Endo-Modell Rotations-Knieendoprothese durch Entfernen des Inlays entkoppelt und das locker sitzende Tibia-Langschaftimplantat aus dem Zementköcher gezogen. Nach dem Austausch der unbeschädigten Kopplungsbuchse an der Femurkomponente und Aufbohren des Tibiaschafts auf 14 mm erfolgte die Implantation des zementierten Tibia-Teilersatzes. Die Osteotomien wurden mit zwei winkelstabilen Platten tibial und fibulär gesichert, anschließend wurde das Inlay eingesetzt und mit der zugehörigen Schraube fixiert. Die Durchleuchtung zeigte einen exakten Sitz der Endoprothese und der Osteosynthesen.



Eine Röntgenaufnahme von 2018 (1) zeigt den regulären Sitz der 1998 von LINK als Sonderanfertigung hergestellten Tumorendoprothese mit Tibia-Langschaft. In der präoperativen Aufnahme aus dem Jahr 2020 (2) erkennt man die periprothetische Fraktur am distalen Schaftende der Tibia.



Die präoperativen CT-Aufnahmen (3) demonstrieren die Notwendigkeit einer Korrektur der Tibia-Achse und einer Tibia-Verkürzung um einen Zentimeter. Bei bestehender varischer Unterschenkeldeformität wurde dies durch Querosteotomie von Tibia und Fibula erreicht, an Fibula mit lateral basierter Keilentnahme und gleichzeitiger Verkürzung um einen Zentimeter. Die Abbildungen 4 und 5 zeigen den als Sonderanfertigung hergestellten proximalen tibialen Teilersatz mit dem Spacer aus Tilastan (Ti6Al4V). Alternativ bestand die Möglichkeit, wie bereits 1998 einen ebenfalls als Sonderanfertigung von customLINK produzierten UHMWPE-Spacer zu implantieren. Die postoperativen Röntgenaufnahmen (6 und 7) zeigen den exakten Sitz des neuen Tibia-Teilersatzes und der Osteosynthesen.



ZUR PERSON

Dr. med. Ulrich Schietsch ist Oberarzt und Senior-Hauptoperateur des Endoprothetikentrums der Maximalversorgung sowie Departmentleiter Tumororthopädie der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie an der Universitätsmedizin Greifswald.

LINK® 

Perfectly Matched... the FLEXICONES

TrabecuLink Femoral and Tibial Cones

- Spring effect by elastic bending axes and compensator
- Compatible with the entire LINK Endo-Model Knee Family
- Broad range of sizes and design variants



www.link-flexicones.com