

# CeraNews

## Supplement **Asien**



Chinesische Weltkarte, wahrscheinlich aus dem Jahr 1763, Privatbesitz

### **Interview**

Trend zu modularen Systemen

### **Zulassung für Japan**

CeramTec Medizintechnik  
eröffnet Büro in Kyoto

### **Hohe Wachstumsraten**

China schließt zügig auf

### **Austausch in Asien**

Expertentreffen in  
China und Korea

### **Interview**

Gleitpaarungen für  
asiatische Patienten

### **Mit großem Schwung**

Chinesische Endoprothetik  
aus westlicher Perspektive

### **Höchstleistung in Produktion**

Wie technische Keramik entsteht

## Trend zu modularen Systemen

Professor Dr. Nobuhiko Sugano ist ordentlicher Professor der Abteilung für Orthopädische Chirurgie an der Medizinischen Fakultät der Universität von Osaka und Leiter der dortigen Abteilung für Orthopädische Medizintechnik. Als Operateur ist er seit 20 Jahren auf Hüftendoprothetik spezialisiert und arbeitet an der Graduate School of Medicine der Universität. Er ist außerdem Vorstandsmitglied der Japanese Hip Society, der Japanese Artificial Joint Society und der Japanese Biomaterial Society. Als Mitglied der Chefredaktion des Journal of Arthroplasty und des Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery steht er im Zentrum der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion. Außerdem zählt er zu den erfahrensten Operateuren und Wissenschaftlern Japans auf dem Gebiet des Gelenkersatzes.



Professor Dr. Nobuhiko Sugano

**Wann haben Sie Ihre erste Hüftendoprothese implantiert?** Die ersten Hüftendoprothesen habe ich 1988 eingesetzt, mit Kugelköpfen aus Keramik und Polyethylenpfannen. Damals wusste man, dass der Polyethylenabrieb eines der größten Probleme war, weshalb ich die Einführung der Keramik/Keramik-Gleitpaarung von BIOLOX® als eine gute Möglichkeit sah, den Abrieb zu reduzieren. Ich entschloss mich damals auch, maßgefertigte Implantate mit modularem Hals einzuführen, um der besonderen Anatomie japanischer Hüften mit erhöhter femoraler Antetorsion und großer anatomischer Variabilität besser gerecht zu werden. Gemeinsam mit unserer medizintechnischen Fakultät entwickelte ich im Jahre 1998 auch ein chirurgisches Navigationssystem. Wir berichteten im Jahr 2007 in der JBJS Br über Fünfjahresergebnisse mit Keramik/Keramik-Gleitpaarungen, die wir mit dessen Hilfe implantiert hatten.

**Was sind in Japan die Hauptindikationen für Hüftendoprothetik?** Dysplasiearthrose ist die häufigste Ursache für Hüftendoprothetik in Japan – im Gegensatz zu anderen asiatischen Ländern, wo Hüftdysplasien viel seltener auftreten.

**Wie viele Hüftoperationen werden in Japan durchgeführt?** Im Jahr 2007 wurden 38.355 HTEPs und 49.139 bipolare Hemiprothesen implantiert. Die Anzahl der Operationen wuchs in den vergangenen zehn Jahren zwischen vier und elf Prozent pro Jahr.

**Warum werden bipolare Systeme so häufig verwendet?** Sie werden häufig bei Patienten mit Osteonekrose oder Schenkelhalsbruch verwendet, da sie einfacher implantiert werden können. Manche Chirurgen verwenden sie sogar für die Behandlung arthrotischer Hüften, indem sie die Pfanne einfach auffräsen. In diesen Fällen tritt allerdings oft das Problem der frühen Migration auf.

**Welche Themen werden zurzeit besonders heiß diskutiert?** Zwar sind Endoprothesen in den vergangenen Jahren deutlich langlebiger geworden, doch stellen frühe Komplikationen wie Luxationen oder postoperative Infektionen noch immer ungelöste Probleme dar. Die Patienten erwarten heute auch mehr als nur Schmerzlinderung. Sie wollen mehr Lebensqualität, mehr Beweglichkeit und ein geringeres Luxationsrisiko. Daher sind die Gleitpaarungen ein zentrales Thema. Abriebbedingte Osteolyse bei Metall/Polyethylen-Gleitpaarungen motiviert die Suche nach besseren Gleitpaarungen. Materialien wie hochvernetztes Polyethylen und Keramik der neuesten Generation könnten die Standzeiten verlängern. Zudem können sie Funktionsfähigkeit und Beweglichkeit erhöhen und sogar unbegrenzte Aktivität im täglichen Leben ermöglichen. Außerdem sind auch modulare Optionen für die Femurseite ein Thema für künftige Diskussionen.

**Was sind die wichtigsten Unterschiede zwischen japanischen und westlichen Patienten?** Es besteht zwischen asiatischen und westlichen Patienten ganz offensichtlich ein anatomischer Unterschied in Bezug auf die Hüftgröße, welche die mögliche Implantatgröße beschränkt. Außerdem sind die Weichteile bei Japanern elastischer, da ihr Lebensstil häufiges Hocken, Knien und Überkreuzen der Beine mit sich bringt. Besonders bei Dysplasiepatienten sind auch die femorale

Antetorsion und der Offset des Hüftkopfes anders. Das erhöht das Risiko von Prothesenimpingement durch Aktivitäten des täglichen Lebens. Um der Anatomie bestmöglich zu entsprechen und die Beweglichkeit zu maximieren, werden immer häufiger modulare Systeme verwendet. Außerdem ist die Präzision der Implantatspositionierung womöglich noch wichtiger als bei westlichen Patienten. Für anatomisch sehr schwierige Fälle wären maßgefertigte Implantate die beste Lösung. Leider hat das japanische Gesundheitsministerium deren Verwendung im Jahr 2002 wegen Problemen mit der behördlichen Genehmigung untersagt.

**Welche Arten von Gleitpaarungen werden in Japan am häufigsten verwendet?** Metall/Polyethylen ist noch immer die beliebteste Option. Die am häufigsten verwendeten Gleitpaarungen haben Durchmesser von 26 und 28 Millimetern. Dies ist auf die Beschränkung der maximalen Pfannengrößen zurückzuführen, da die Hüftpfanne des durchschnittlichen japanischen Patienten einen Durchmesser von 46 bis 50 Millimetern hat. Heute bieten manche Unternehmen Durchmesser von 32 Millimetern mit hochvernetztem Polyethylen an.

**Wo liegen Ihrer Meinung nach die Grenzen dieser Implantatsysteme?** Wenn wir mit Polyethylenpfannen arbeiten, müssen wir Kugelköpfe mit einem geringeren Durchmesser, wie jene des Charnley-Hüftgelenkersatzes, verwenden. Diese haben aber einen reduzierten Bewegungsumfang zur Folge, obwohl die japanischen Patienten für ihre täglichen Aktivitäten einen größeren Bewegungsumfang benötigen würden.

**Wie würde ein Hüftendoprothesen-System aussehen, das speziell auf die Bedürfnisse japanischer Patienten zugeschnitten ist?** Es sollte eine Gleitpaarungsgröße aufweisen, die der Anatomie und dem Lebensstil am besten entspricht, außerdem aus fraktur- und abriebresistenten Materialien ohne negative biologische Auswirkungen bestehen. Bei Verwendung von Metall/Metall können Kugelkopfgrößen mit einem Durchmesser von 38 bis 44 Millimetern

## Zulassung für Japan

CeramTec Medizintechnik eröffnet Büro in Kyoto

für Frauen und 50 bis 54 Millimeter für Männer eingesetzt werden. Man muss jedoch bei der Kombination solcher Kugelkopfgrößen mit gängigen Schaftsystemen vorsichtig sein, da die daraus resultierende Beweglichkeit weit größer wäre als physiologisch notwendig. In Extremsituationen kann dies ein schmerzhaftes Impingement der Weichteile verursachen. Daher wäre für jüngere und aktive Patienten ein keramischer Oberflächenersatz wünschenswert, da der natürliche Schenkelhals vor Weichteil-Impingement schützt. Bei älteren Patienten sind gängige Schaftsysteme mit großen Kugelköpfen eine gute Lösung. Der Schaft sollte modular sein, mit optimierter Antetorsion und optimiertem Offset sowie einer Kombination verschiedener anatomischer Halsdesigns.

**Welche Themen werden derzeit auf dem Gebiet der Keramik diskutiert?** 2002 und 2003 wurden, unter anderem auch von unserer Gruppe, Berichte über häufige Frakturen und Versagen der Metall/Polyethylen- oder Keramik/Polyethylen-Schnittstelle bei Sandwich-Inserts veröffentlicht\*. Die Überlebensrate betrug nach zehn Jahren unter 90 Prozent. Schlechte Erfahrungen mit Zirkonoxid haben ebenfalls einen negativen Eindruck hinterlassen. Andererseits wurden nur sehr wenige negative Fallberichte über Hart/Hart-Gleitpaarungen veröffentlicht, bei denen das Insert aus Aluminiumoxidkeramik bestand und direkt in der Pfanne befestigt war. Hier gibt es ausgezeichnete Langzeitergebnisse, und sogar nach zehn Jahren oder länger ist Osteolyse kein Thema. Es besteht eine große Nachfrage nach verlässlicher Keramik. Wir freuen uns auf noch bessere keramische Lösungen in der Zukunft.

**Was sind Ihre Erfahrungen mit bipolaren Systemen?** Meiner Erfahrung nach klagen junge und aktive Patienten mit selbstzentrierenden CoCr/PE-Systemen aus den frühen achtziger Jahren manchmal über Schmerzen. Nach zehn bis zwanzig Jahren kommt es oft zu Knorpelabrieb und zentraler Migration des Kugelkopfes. Wir hatten viele Patienten mit schwerer Osteolyse und entzündlichen Reaktionen des Knorpels aufgrund übermäßigen Polyethylenabriebs, der hauptsächlich durch Impingement zwischen dem Schafthals und dem Rand des Inserts verursacht wurde. Das ist das Hauptproblem dieser bipolaren Systeme. Bei Verwendung eines dauerhaften Hüftendoprothesen-Systems kann sogar nach 20 Jahren keine Revision nötig sein. Aus diesem Grund werden in unserer Gruppe keine bipolaren Systeme mehr für die Behandlung von Osteonekrose Grad III verwendet.

*\*Die hier erwähnten Keramikprodukte wurden nicht von CeramTec hergestellt.*

**Am 1. Oktober wurde das neue Büro der CeramTec Medizintechnik in Kyoto eröffnet. Bis 1868 residierten die japanischen Kaiser in der zentral gelegenen Stadt auf der Hauptinsel Honshu. Heute ist sie ein wichtiges Zentrum der Elektronikindustrie sowie Sitz von 40 Universitäten und Hochschulen. Die ausgeprägte Forschungsinfrastruktur von Kyoto war ein wichtiges Argument bei der Standortwahl. CeramTec arbeitet schon seit längerem eng mit dem dortigen Piezotech-Labor zusammen, das ein weltweit einzigartiges Verfahren für die Untersuchung von Materialien entwickelt hat. Die wichtigsten Aufgabenfelder des Büros sind die Zulassungsverfahren für BIOLOX®-Komponenten für den japanischen Markt und das Training für die Anwender.**

Sehr komplexe und aufwändige Zulassungsverfahren haben es ausländischen Unternehmen bisher schwer gemacht, ihre Medizinprodukte in Japan anzubieten. So haben bisher auch nur wenige Implantathersteller eine japanische Zulassung für die Verwendung von BIOLOX®-Komponenten. Als Anfang 2008 die Bestimmungen zur Zulassung für Medizinprodukte vereinfacht wurden, hat die CeramTec-Geschäftsführung beschlossen, eine Vertretung in diesem wichtigen Land einzurichten.

Bereits seit mehreren Jahren besteht eine Zusammenarbeit zwischen CeramTec und Piezotech Japan, einem Labor für Materialforschung in Kyoto, das sich auf die Untersuchung und Bewertung von Materialeigenschaften insbesondere im Hinblick auf Belastungsfähigkeit, Verschleiß und Alterungsverhalten spezialisiert hat. Piezotech hat dafür ein besonderes Mikroskop nach dem Prinzip der Raman-Spektroskopie und ein darauf basierendes, weltweit einzigartiges Untersuchungsverfahren entwickelt. Die Forschungsaktivität des Labors basiert auf dem intellektuellen Eigentum von Prof. Giuseppe Pezzotti, der auf diesem Fachgebiet ein international anerkannter Wissenschaftler ist. Er hat einen Lehrstuhl am renommierten Kyoto Institute of Technology inne und leitet auch dessen Forschungsinstitut für Nanowissenschaft. Außerdem ist er Adjunct Professor der Orthopädischen Fakultät der Loma-Linda-Universität in Kalifornien und Invited Professor am Center for Advanced Medical Engineering der Universität von Osaka.

Das Büro der CeramTec in Kyoto ist keine Vertriebsgesellschaft, sondern dient vor allem dazu, die Implantathersteller, die BIOLOX®-Produkte einsetzen, bei ihrem Geschäft in Japan zu unterstützen. „Wir helfen unseren Kunden bei den Zulassungsverfahren für ihre Implantate, die mit BIOLOX®-Komponenten kombiniert werden“, erklärt Produktmanager Matthias Grässel, der das japanische Büro leitet. „Außerdem arbeiten wir in der klinischen Forschung und Dokumentation

**CeramTec AG**  
**Medical Products Division**  
 Telefon: +81 (0) 75 701 7019  
 Handy: +49 (0) 172 7504 764  
 Telefax: +49 7153 611-16684  
 Email: m.graessel@ceramtec.de

mit mehreren namhaften Kliniken zusammen, ebenfalls mit dem Fokus auf tribologische Ergebnisse.“ Schulungen für Ärzte, OP-Personal und Vertriebsmitarbeiter, die Bereitstellung von Broschüren und Marketingmaterial gehören ebenfalls zum Leistungsumfang.

### CeramTec – Service in Japan

- Technische Unterstützung zur Qualifizierung von Implantatsystemen mit BIOLOX®-Komponenten
- Dokumente für Zulassungsverfahren
- Unterstützung wissenschaftlicher Publikationen
- Kompetenzpartner für alle technischen, medizinischen und Marketingfragen zum Einsatz von Keramik in der Endoprothetik
- Schulung für Vertriebsmitarbeiter
- Schulung für Ärzte
- Schulung für OP-Personal
- Broschüren und Marketinginstrumente

## Hohe Wachstumsraten

China schließt zügig auf

**Professor Dr. Kerong Dai ist Professor auf Lebenszeit und Direktor des Forschungszentrums für Knochen und Gelenke an der Jiaotong Universität von Shanghai, Vorsitzender des Medizinischen Zentrums für Gelenkchirurgie Shanghai und Direktor des Technischen Forschungszentrums für Digitale Medizin des Bildungsministeriums der Volksrepublik China. CeraNews befragte ihn zu Trends in der Endoprothetik im bevölkerungsreichsten Land der Welt.**



Professor Dr. Kerong Dai

**China hat den Westen schnell eingeholt und gehört heute zu den technologisch führenden Ländern der Welt. Wie hat sich die Endoprothetik entwickelt?** Obwohl China in der Forschung und bei der Anwendung von Endoprothesen noch immer hinter den Industrieländern liegt, wurden in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht, und wir haben auf diesem Gebiet auch eigene Entwicklungen vollzogen. Die ersten Forschungen an Formgedächtnislegierungen für die Medizin wurde beispielsweise in China in den frühen siebziger Jahren durchgeführt. Auch die bei der internen Fixierung und dem Oberflächenersatz des Hüftgelenkes verwendeten Implantate aus Formgedächtnislegierungen wurden hier entwickelt. China besitzt das Patent für diese Technologie. Die Verwendung von Formgedächtnislegierungen wurde mittlerweile auf viele medizinische Anwendungen wie Gefäßstents, Speiseröhren- und Harnröhrenstents sowie Verhütungsringe und ähnliches ausgeweitet. In letzter Zeit haben chinesische Wissenschaftler und Ingenieure große Fortschritte in der Forschung und Entwicklung von neuen Biomaterialien gemacht, die gute Aussichten auf eine klinische Verwendung bieten. Durch die Einführung moderner Technologien und Konzepte beschleunigte sich auch der Fortschritt beim Design und der Anwendung computergestützt-maßgefertigter künstlicher Gelenke. Allerdings besteht noch immer eine Diskrepanz zwischen den praktischen Bedürfnissen der Medizin und der Umsetzung der Forschungsergebnisse in der Produktion und auf dem Markt.

**Welche Rolle spielen Hochleistungskeramikkomponenten in der chinesischen Endoprothetik?** Biokeramische Gleitpaarungen für künstliche Gelenke sind natürlich eine logische Wahl, da sie ausgezeichnete tribologische Eigenschaften und eine gute Biokompatibilität aufweisen. Dies gilt in China genauso wie im Rest der Welt. Derzeit werden solche Keramikkomponenten, einschließlich Keramik/Keramik und Keramik/Polyethylen, hauptsächlich bei Patienten unter 65 Jahren verwendet, jedoch wird deren Verwendung durch die höheren Implantatpreise beschränkt. Ich bin überzeugt, dass keramische Gleitpaarungen aufgrund des Fortschritts der Medizintechnik im Bereich der Keramik, der Weiterentwicklung der Operationstechniken und der steigenden Lebenserwartung in China immer häufiger Verwendung finden werden.

**Welche speziellen Anforderungen werden an Prothesensysteme für chinesische Patienten gestellt?** Aufgrund der deutlich steigenden Lebenserwartung, der verstärkten körperlichen Aktivität und der Verbesserung der Lebensqualität in China besteht das Hauptziel darin, Prothesen mit längeren Standzeiten zu entwickeln und zu produzieren. Dabei geht es sowohl um die tribologischen Eigenschaften als auch die Operationstechniken. Da Asiaten häufig knien oder hocken, sollte man außerdem Knie- und Hüftendoprothesen mit größerer Flexion entwickeln, welche den Anforderungen solcher Bewegungen und Stellungen entsprechen. Gleichzeitig sollte das Problem der Luxation im Auge behalten und gelöst werden, beispielsweise durch die Verwendung von Kugelköpfen mit großem Durchmesser. Derzeit werden die meisten Endoprothesen nach anatomischen Daten westlicher Populationen gestaltet, welche sich deutlich von denen der asiatischen Bevölkerung unterscheiden. Dies kann dazu führen, dass die Implantate weniger gut passen und häufiger versagen. Da an der asiatischen Anatomie orientierte Entwicklungen dringend benötigt werden, haben wir in den letzten Jahren eine große Menge Daten zu diesem Thema gesammelt.

Meiner Meinung nach wird sich die Endoprothetik in China in den nächsten zehn Jahren äußerst schnell weiterentwickeln.

**Werden in China alternative Gleitpaarungen verwendet?** In China werden dieselben Gleitpaarungssysteme wie im Ausland verwendet, einschließlich Metall/Polyethylen, Metall/Metall, Keramik/Polyethylen und Keramik/Keramik. Allgemein gesprochen wird Metall/Polyethylen heutzutage am häufigsten verwendet, aber ich erwarte, dass der Anteil von Metall/Metall und Keramik/Keramik zunimmt, vermutlich mit deutlichen Unterschieden zwischen den verschiedenen Regionen und Krankenhäusern. Der Preis wird weiterhin ein entscheidender Faktor sein.

**Welche Hauptunterschiede bestehen Ihrer Erfahrung nach zwischen den Anforderungen an den Prothesenschaft in China und in anderen Ländern?** Wie schon erwähnt, wäre ein auf chinesischen anatomischen Daten basierendes Prothesendesign der wichtigste Punkt. Außerdem ist China noch immer ein Entwicklungsland, daher ist es auch äußerst wichtig, die Kosten der Implantate und damit den Preis der Endoprothese für den Patienten zu reduzieren. Davon würden sowohl Patienten als auch Hersteller profitieren, da die Anzahl der Implantate in China bereits groß ist und sehr schnell ansteigt.

**Wie könnte eine Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und Herstellern dazu beitragen, diese Anforderungen zu erfüllen?** Bei einer Zusammenarbeit muss vor allem den unterschiedlichen Interessen Rechnung getragen werden. Das Hauptinteresse des Chirurgen ist der größtmögliche Heilungseffekt. Das Wohl der Patienten sollte auch das Hauptziel der Hersteller sein, um langfristigen Erfolg zu garantieren. Nur auf diese Weise kann man echten wirtschaftlichen Nutzen erzielen. Daher könnten Chirurgen und Hersteller ein gemeinsames Ziel verfolgen: Große Effizienz zum bestmöglichen Nutzen des Patienten. Dafür ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und Herstellern notwendig. Chirurgen sollten aktiv an der Entwicklung beteiligt sein, während Hersteller der Forschung und der klinischen Anwendung ihrer Produkte größere Aufmerksamkeit schenken, mehr Vorschläge von Chirurgen einholen und ihre Produkte entsprechend kontinuierlich verbessern sollten.

## Austausch in Asien

### Expertentreffen in China und Korea

**Nichts geht über das direkte Gespräch mit den Kunden und Anwendern – davon ist man bei CeramTec seit jeher überzeugt. Deshalb suchen die Vertreter des Unternehmens in Asien dieses Gespräch, und sie fördern darüber hinaus die Diskussion unter den medizinischen Experten für Gelenkersatz. In Seoul, Peking und Shanghai fanden ein Round Table Meeting und zwei Seminare statt, auf denen die Gleitpaarung im Mittelpunkt stand.**

#### Runder Tisch in Seoul

Im Rahmen des Jahreskongresses der International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA), der vom 1. bis 4. Oktober in Seoul, Korea, abgehalten wurde, hatte CeramTec führende Experten der Endoprothetik zu einem Round Table Meeting eingeladen. Bei der Organisation und Durchführung des Runder Tischgesprächs spielte Prof. Jun-Dong Chang (siehe auch das Interview mit ihm auf Seite 6) eine führende Rolle und übernahm die Moderation. Er leitet die Abteilung für Orthopädische Chirurgie am Hangang Sacred Heart Hospital der Hallym University College of Medicine in Seoul.

Ziel des Meetings war, über die Verwendung von Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik in Korea zu diskutieren. Da der Markt Asien andere Ansprüche an die Endoprothetik und insbesondere an die Gleitpaarungen hat, wollte das CeramTec-Team die Meinung der Fachleute dazu kennenlernen. „Wo stehen wir heute, was gilt es noch zu verbessern oder zu weiterzuentwickeln“, war die Frage, die hier möglichst detailliert beantwortet werden sollte.

Prof. Chang war es gelungen, neben den Vertretern aus Korea auch Gäste aus Japan und Indien an den „Runden Tisch“ zu bekommen. Vier Vorträge leiteten zu Beginn in das Thema ein. Die angeregte und fruchtbare Diskussion hat gezeigt, wie wichtig der Austausch zwischen Ärzten und Herstellern ist. Das Round Table Meeting hat sich dabei als Plattform für eine sehr offene, lösungsorientierte Diskussion bewährt. Dabei wurden einige Themen besonders eingehend behandelt.

Man war sich einig, dass durch die Einführung von BIOLOX®*delta* die Bruchrate bei den Kugelköpfen sehr stark verringert wurde. Bei den keramischen Inserts liegen die Dinge etwas komplizierter: Aufgrund der Einführung neuer Pfannendesigns mit zum Teil extrem dünnwandigen Metallschalen konnte das hervor-

#### Seminar in Shanghai

ragende Ergebnis bei der Verbesserung der Bruchrate bei den Kugelköpfen bei den Inserts noch nicht erreicht werden. Die Bruchraten sind auch für die BIOLOX®*delta*-Inserts äußerst niedrig, jedoch gibt hier noch Potential für Verbesserung. Mögliche Maßnahmen wurden diskutiert und die bereits initiierten Maßnahmen vorgestellt.

Beim Thema große Gleitpaarungsdurchmesser lautete das Fazit: 36 mm – gut implantiert, mit einem guten Implantatsystem – genügt vollauf, auch für den asiatischen Patienten. Über Quietschen wird in Korea nur extrem selten berichtet, trotzdem wurde dieses Phänomen lebhaft diskutiert. Man war sich einig, dass Squeaking bei allen Hart/Hart-Gleitpaarungen ein Thema ist. Seine Entstehung ist komplex; Prothesendesign, Operationstechnik und Pfannenposition spielen dabei eine wichtige Rolle. Vor allem Impingement sollte unbedingt vermieden werden.

#### Seminar „Gleitpaarungen“ in Peking und Shanghai

Als die BIOLOX®-Keramik vor 14 Jahren zum ersten Mal in China angeboten wurde, hat man es in der Heimat des Porzellans gelegentlich mit diesem Material verwechselt. Inzwischen ist die Hochleistungskeramik als eine der besten Lösungen in der Hüftendoprothetik für junge und aktive Patienten in China akzeptiert: In Peking und Shanghai gibt es heute Kliniken, in denen jeweils mehr als 1000 Keramik/Keramik-Gleitpaarung und 2000 Keramik/PE-Gleitpaarungen implantiert worden sind. Zur Verbesserung des technischen und klinischen Informationsaustauschs mit den chinesischen Orthopäden lud CeramTec Anfang Juni 2008 Dr. Aldo Toni von den Istituti Ortopedici Rizzoli in Bologna, Italien, nach China ein, um in den chinesischen Metropolen Peking und Shanghai Seminare zum Thema „Ceramic Bearing Couples: What Can We Expect? Biomechanical, Tribological and Clinical Aspects“ abzuhalten (siehe auch S.7).

Rund 20 renommierte Orthopäden aus den größten Kliniken des Landes nahmen jeweils daran teil. Fragen zur Anwendung keramischer Komponenten – von der Indikation über Aspekte des Designs, OP-Technik, Fehlervermeidung und die Behandlung von Komplikationen wurden zwischen Referent und Teilnehmern eingehend erörtert. Besonders interessiert waren letztere an den praktischen Erfahrungen und Tipps von Dr. Toni, der in den vergangenen zwanzig Jahren über 5000 Keramik/Keramik-Gleitpaarungen implantiert hat. In der Diskussion zeigte sich, dass die chinesischen Spezialisten in wenigen Jahren eine enorme Erfahrung gesammelt und dabei eigene Lösungen für ihre vom westlichen Patienten deutlich verschiedene Klientel entwickelt haben.



## Gleitpaarungen für asiatische Patienten

**Professor Dr. Jun-Dong Chang, ehemaliger Vorsitzender der Korean Hip Society und der Korean Musculoskeletal Transplantation Society, leitet die Abteilung für Orthopädische Chirurgie am Hangang Sacred Heart Hospital des Hallym University College of Medicine in Seoul. Er ist einer der prominentesten orthopädischen Chirurgen des Landes und Spezialist mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Endoprothetik. CeraNews befragte ihn zu den besonderen Anforderungen an die Hüftendoprothetik in Korea und in Asien im Allgemeinen.**



Prof. Dr. Jun-Dong Chang

**Welche Gleitpaarungen werden für Hüftendoprothetik in Korea am häufigsten verwendet?** In der Hüftendoprothetik wurde in der Vergangenheit meist konventionelles UHMW-Polyethylen als Gleitpaarung auf der Pfannenseite verwendet. Allerdings wurden bei manchen koreanischen Patienten starker Abrieb und Osteolyse beobachtet, was durch die von westlichen Patienten abweichenden Anforderungen zu erklären ist. Dies führte zu einer steigenden Nachfrage nach alternativen Gleitpaarungen, wobei Keramik/Keramik-Gleitpaarungen für Hüftendoprothesen am häufigsten verwendet wurden. In Korea werden meist Kugelköpfe mit 28 Millimeter Durchmesser verwendet. Derzeit setzen sich größere Kugelköpfe mit einem Durchmesser von 32 und 36 Millimeter immer mehr durch, weil sie die Inzidenz von Impingement und Instabilität vermindern.

**Sie können auf langjährige Erfahrung mit Hüftendoprothetik in westlichen Ländern und in Korea zurückblicken. Welches sind die wichtigsten Unterschiede in Bezug auf Gleitpaarungen?** In der koreanischen Kultur sitzt man oft mit überkreuzten Beinen oder in der Hocke, was im Westen eher selten vorkommt. Die häufigste Indikation für Hüftendoprothetik in meinem Land ist die Hüftkopfnekrose, die hauptsächlich bei relativ jungen und körperlich aktiven Menschen auftritt. Daher sind Impingement und Abrieb des Pfanneneinsatzes die größten Probleme der Hüftendoprothetik, was zu einem wachsenden Interesse an Biokeramik und alternativen Gleitpaarungen führt. Da Koreaner anatomisch kleiner sind als die meisten westlichen Menschen, benötigen sie außerdem auch kleinere Implantate.

**Wo liegen die Grenzen der am häufigsten verwendeten Implantate?** Es ist wichtig, das Impingementrisiko in der Hüftendoprothetik zu reduzieren. Zusätzlich zur richtigen Operationstechnik kann die Verwen-

dung von Kugelköpfen mit einem größeren Durchmesser helfen, Impingement zwischen Pfanne und Schaft zu vermeiden. Wegen der kleinen Azetabuli der koreanischen Patienten kann es jedoch unmöglich sein, große Kugelköpfe zu verwenden. Die vor kurzem eingeführte BIOLOX®*delta*-Gleitpaarung mit einem 36-Millimeter-Kugelkopf und einem Insert für eine 52-Millimeter-Pfanne ist ein Schritt in die richtige Richtung. In Korea können bei manchen Patienten jedoch nur Pfannen verwendet werden, die einen Durchmesser kleiner als 50 Millimeter haben. Das andere große Problem bei kleinen Pfannen ist, dass die Inserts sehr dünn werden. Koreanische und andere asiatische Patienten bräuchten ein Hüftendoprothetik-System mit einem großen Kugelkopf in einer möglichst kleinen Pfanne.

**Was sollte die Industrie unternehmen, um diesen Anforderungen zu entsprechen? Wie könnten Chirurgen und Industrie zusammenarbeiten, um auf diesem Gebiet Fortschritte zu erzielen?** Der wichtigste Erfolgsfaktor bei der Hüftendoprothetik ist die Gleitpaarung. Daher müssen wir ständig daran arbeiten, eine Gleitpaarung zu entwickeln, die abriebresistent und weder toxisch noch brüchig ist. Um auf diesem Gebiet Fortschritte zu erzielen, sollte ein Informationsaustausch und eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und der Industrie stattfinden. Ein gutes Beispiel dafür war die Round-Table-Diskussion zwischen Ingenieuren und führenden Chirurgen, welche von CeramTec während des 21. Kongresses der International Society for Technology in Arthroplasty in Seoul organisiert wurde. Thema war „Der asiatische Patient und die Anforderungen an Gleitpaarungen für eine bestmögliche Behandlung“. Ich glaube, dass diese Diskussion zum Fortschritt auf dem Gebiet der Gleitpaarungen beigetragen hat.

## Mit großem Schwung

### Chinesische Endoprothetik aus westlicher Perspektive

Die Istituti Ortopedici Rizzoli in Bologna zählten zu den renommiertesten Einrichtungen ihrer Art in Italien. Dr. Aldo Toni ist dort Direktor der Ersten Chirurgischen Abteilung für Orthopädie und Traumatologie sowie Leiter des Medizintechnischen Labors. Er hat in den letzten 20 Jahren über 5.000 Keramik/Keramik-Gleitpaarungen implantiert und wurde im vergangenen Sommer nach China eingeladen, um seinen chinesischen Kollegen über seine Erfahrungen zu berichten. Er nahm am Rundtischgespräch in Shanghai und am Jshuitan Orthopedic Forum vom 6. bis 8. Juni 2008 in Peking teil.

#### Welche Eindrücke nehmen Sie von den Treffen mit chinesischen Chirurgen mit?

Ich hatte die Möglichkeit, eine neu entstehende Realität zu beobachten und habe gleichzeitig Vergleichsmöglichkeiten gewonnen. China betritt die internationale Bühne mit großem Schwung. Dabei beziehe ich mich nicht nur auf die wirtschaftliche Bedeutung des chinesischen Marktes, sondern auch auf die ausgezeichneten chinesischen Studien, die immer häufiger in wichtigen wissenschaftlichen Fachzeitschriften erscheinen. China verfügt auf dem Gebiet der Hüftimplantate über die gesamte neueste Technologie, wie wir sie auch in Europa oder den Vereinigten Staaten besitzen, und ich habe miterlebt, dass die chinesischen Kollegen sie völlig korrekt und mit großem Enthusiasmus verwenden.

**Welche Bedeutung hat die Keramik in der Hüftendoprothetik in China?** Die Verwendung von Keramik ist bereits relativ weit verbreitet. Ich habe erlebt, wie chinesische Chirurgen ausgezeichnete Fälle mit keramischen Komponenten präsentierten. Die Bedenken in Bezug auf die Verwendung von Keramik sind möglicherweise sogar geringer als bei westlichen Chirurgen. Man darf nicht vergessen, dass asiatische Patienten im Vergleich zu westlichen Patienten durchschnittlich kleiner sind. Daher müssen die Polyethyleinsätze in den kleinen Pfannen sehr dünn sein, was langfristig große Probleme verursachen kann. Hier bietet sich die Keramik als gute Lösung an.

**Ist es aber nicht so, dass die Verwendung keramischer Implantate bei chinesischen Patienten einige besondere Probleme mit sich bringen könnte?** In China ist es wie in anderen asiatischen Ländern üblich, häufig zu hocken oder mit überkreuzten Beinen zu sitzen. Durch die Einführung von BIOLOX<sup>®</sup>delta-Kugelhälften mit großen Durchmesser konnten jedoch viele der Bedenken, die in Bezug auf die Verwendung von Keramik bestanden, zerstreut werden. Man muss jedoch eine sehr große postoperative Beweglichkeit erreichen, was sicherlich größere Herausforderungen darstellt als es normalerweise in westlichen Ländern der Fall ist.

**Können Sie dank Ihrer langjährigen Erfahrung mit Keramik den chinesischen Kollegen Lösungsvorschläge anbieten?** Ich halte die Verwendung großer Keramik-Kugelhälften für sinnvoll, doch manchmal reicht das nicht. Von Fall zu Fall kann auch die Verwendung von Implantaten mit modularen Hälsen hilfreich sein. Meiner Erfahrung nach reduzieren modulare Implantate das Impingementrisiko und ermöglichen eine größere Beweglichkeit ohne Luxationsrisiko.

**Können modulare Prothesen und Keramik problemlos kombiniert werden?** Unsere Erfahrung zeigt, dass die Verwendung modularer Hälsen das Risiko eines Keramikversagens im Vergleich mit Monoblockprothesen um das Vierfache reduziert. Ich glaube, dass ein modularer Schaft eine gute Ergänzung für keramische Komponenten sein kann.

**Was ist Ihre Meinung zu den von den chinesischen Chirurgen präsentierten Fällen?** Diese Fälle stehen immer in Zusammenhang mit der Anatomie asiatischer Patienten, die sich sehr von der bei uns üblichen Anatomie unterscheidet. Erstens stellt die geringe Größe des Oberschenkelknochens und der Pfanne ein



Dr. Aldo Toni

Problem bei der Größenanpassung der Implantate dar, die üblicherweise von westlichen Operateuren und Ingenieuren auf Grundlage westlicher Parameter entworfen wurden. Oft müssen auch kleinere Größen angeboten werden, die an asiatische anatomische Maße angepasst sind. Japanische Operateure standen vor ähnlichen Problemen und fanden dabei das computergestützte und CT-basierte präoperative Planungssystem, das wir im medizintechnischen Labor der Istituti Ortopedici Rizzoli entwickelt haben, sehr hilfreich. Durch äußerst vorsichtige Planung konnten sie das Risiko intraoperativer Frakturen während der Vorbereitung des Markraums, vor allem bei kleinen Größen, vermindern. Außerdem haben Asiaten häufig eine viel größere Femurrotation als westliche Menschen. Sie kann sogar 60 Grad überschreiten! Während der Operation ist es notwendig, diese Rotation durch Auswahl des entsprechenden Schaftdesigns zu korrigieren. Ich würde mich hier für ein Implantat mit konischem Design und modularem Hals entscheiden. Ersteres korrigiert die Femurrotation und letzterer kann dazu beitragen, die korrekte Länge und den passenden Offset zu erreichen. Dies ist besonders wichtig, um Randbelastung, streifenförmigen Abrieb und Quietschen zu verhindern. Ich möchte noch einmal betonen, dass die computergestützte präoperative Planung, die eine dreidimensionale Ansicht der Pfanne und des Femur ermöglicht, hier sicherlich von großem Nutzen sein kann.

**Welche Schlussfolgerungen können Sie nach Ihrem Besuch ziehen?** Ich habe ein großes Interesse für die Probleme auf dem Gebiet der Hüftprothetik erlebt. Viele der mir gestellten Fragen zeigten, dass die chinesischen Chirurgen bereits große Erfahrungen mit keramischen Komponenten gesammelt haben und dass sie in der internationalen wissenschaftlichen Szene bald deutlich repräsentiert sein werden.

## Höchstleistung in Produktion

Wie technische Keramik entsteht

Außer dem Begriff und der Entstehungsgeschichte hat die technische Keramik mit traditionellem Keramikgeschirr praktisch nichts mehr gemeinsam. Im Gegenteil – moderne Hochleistungskeramik zeichnet sich durch enorme Härte aus und ist so gut wie unverwundlich. Sie wird in zahllosen Anwendungen, von der Badezimmerarmatur über die Motortechnik bis zum Gelenkimplantat, eingesetzt. Ihre Herstellung ist ein ausgefeilter Hochtechnologieprozess.

### Masseaufbereitung

Die von den Lieferanten vorkonditionierten, vorwiegend pulverförmigen Oxide, die für die Herstellung von BIOLOX® forte und BIOLOX® delta benötigt werden, kommen aus der ganzen Welt. Nach einer ausführlichen Eingangskontrolle werden sie in mehreren Arbeitsschritten, darunter Mahlen und Mischen, für das sogenannte Sprühen vorbereitet. Dabei wird der mit destilliertem Wasser vermischte Werkstoff in einen sehr großen Behälter mit warmer Luft gesprüht. Das Endergebnis ist ein sehr feines, mehliges Pulver, auch Granulat genannt. Es gelangt nach einer umfangreichen Freigabepfung in die Rohlingsfertigung.

### Rohlingsfertigung

Das Pulver wird zuerst in eine zylindrische Form gepresst, wobei es etwa so fest wird wie Tafelkreide. Daraus werden auf computergesteuerten Drehmaschinen die Konturen der Kugelhöpfe und Pfanneneinsätze herausgearbeitet. Nun kommt der entscheidende Schritt, der aus lose zusammengepresstem Pulvergranulat ein keramisches Material macht: das Sintern. Bei BIOLOX® geschieht dies durch Heiß-Isostatisches Pressen, von den Keramikfachleuten auch HIPen genannt. Unter sehr hohen Temperaturen – Metalle würden dabei flüssig – und dem enormen Druck von 1200 bar werden die einzelnen Pulverkörner quasi porenfrei zu einem festen Körper verbunden. Das Material erreicht hier schon die Dichte und die Materialeigenschaften, welche die BIOLOX®-Keramik im Einsatz so erfolgreich machen. Auch am Ende der Rohlingsfertigung erfolgt selbstverständlich eine eingehende Qualitätsprüfung.

### Hartbearbeitung

Die Gestaltung der Bohrung bei den Kugelhöpfen und des Außenkegels bei den Pfanneneinsätzen übernehmen hochwertige CNC-Schleifmaschinen. Da die Härte der BIOLOX®-Keramik nur wenig unter der des Diamants liegt, kann die



Bei der automatischen Vermessung der Inserts werden für jede einzelne Komponente alle Daten online erfasst und im Qualitäts-Modul gespeichert.

Bearbeitung nur mit hochwertigen Diamant-Werkzeugen erfolgen. Mit höchster Präzision, die im laufenden Prozess mit den genauesten 3D-Messmaschinen kontrolliert wird, werden die Funktionsflächen zunächst mit gröberen Diamantkörnern geschliffen. Anschließend erhalten die Gleitflächen dank feinstem Diamant-Staub ihre spiegelblanke Politur – die Grundvoraussetzung für die herausragenden Gleiteigenschaften der BIOLOX®-Keramik. Die polierten Flächen werden hier zu 100 Prozent auf Qualität begutachtet.

### Endkontrolle und Verpackung

Bereits jetzt könnten die BIOLOX®-Produkte verwendet werden. Doch um ganz sicher zu sein, dass die Komponenten völlig in Ordnung sind, werden nach der Laserkennzeichnung mit einer Seriennummer alle Teile einer umfangreichen Prüfungs- und Testprozedur unterzogen. Nach einer weiteren hundertprozentigen Sichtprüfung – eine von mehr als 20 Prüfungen insgesamt – wird die BIOLOX®-Keramik nach einem gründlichen Reinigungsprozess im Reinraum verpackt. Dessen Reinheitsstufe ist mindestens so hoch wie die eines Operationsaals. Alle wichtigen Merkmale der BIOLOX®-Keramik werden vor der Auslieferung auf einem Werkszertifikat geprüft und dokumentiert.

## Impressum

### Herausgeber:

CeramTec AG  
Geschäftsbereich Medizintechnik  
Fabrikstraße 23–29  
D-73207 Plochingen, Deutschland  
Telefon: +49 / 7153 / 6 11-828  
Telefax: +49 / 7153 / 6 11-838  
medical\_products@ceramtec.de  
www.bioloX.de

### Ihr Ansprechpartner:

Heinrich Wecker  
Telefon: +49 / 7153 / 6 11-845  
h.wecker@ceramtec.de

### Konzept und Koordination:

Sylvia Usbeck  
Heinrich Wecker  
Florence Petkow

### Redaktion und Gestaltung:

LoopKomm  
Firmenzeitschriften  
Terlaner Straße 8  
D-79111 Freiburg i. Brsg.  
Telefon: +49 / 7634 / 55 19 46  
Telefax: +49 / 7634 / 55 19 47  
mail@loopkomm.de  
www.loopkomm.de