

move! 93

Neues Denken für Medizin und Klinikalltag

IMPULSE AUS DER ORTHOPÄDIE UND DEM BERUFLICHEN UMFELD – FÜR ÄRZTE, FACH- UND FÜHRUNGSKRÄFTE

Blickpunkt Wissenschaft

Von der Konzeptidee zum Instrumentarium



Preservation in motion

Affinis Short Auf Platz 1 der schaftlosen Schulterendoprothesen



Aus dem Umfeld

Mismatcher gekonnt ausbremsen





Von der Konzeptidee zum Instrumentarium

Von Stefan Saladin, Head of Knee Development, Mathys AG Bettlach

Zum wachsenden Erfolg endoprothetischer Operationen tragen nicht nur stetige Verbesserungen im Implantatdesign bei. Es sind vor allem benutzerfreundliche Instrumente – das «Handwerkszeug» der orthopädischen Chirurgen – welche den operativen Ablauf erleichtern und neue OP-Techniken ermöglichen.

Minimalinvasive Techniken konnten sich erst mithilfe speziell angepasster Instrumentarien durchsetzen. Und nur mit intelligenten, intuitiv handhabbaren Instrumenten gelingt die exakte intraoperative Umsetzung des präoperativen Plans. Dabei müssen Präzision und Funktionalität der Instrumente sowie deren problemlose Wiederaufbereitung absolut zuverlässig während vieler OPs gewährleistet sein.

Bevor jedoch ein modernes OP-Instrument bei einem endoprothetischen Eingriff am Patienten angewandt werden kann, sind zahlreiche Entwicklungsschritte und Prüfungen erforderlich. Bei Mathys steht zu Beginn immer die Frage:

Was wünscht sich der Anwender?

Daher werden von Anfang an die technischen

Konzeptideen der späteren Instrumente zusammen mit Ärzten und OP-Personal auf ihre klinische Gebrauchstauglichkeit optimiert. Zunächst erfolgt dies schnell und interaktiv mit Instrumenten aus dem 3D-Drucker und in Labs am Kunstknochen. Praktische Ergonomie und OP-Abläufe formen das Design um die technisch notwendigen Funktionselemente. Nach einigen Prototypen-Loops entsteht auf diese Weise ein erfolgsversprechendes Instrumentendesign.

Mit fortschreitender Entwicklung der Instrumente verfeinern sich Aspekte wie Dimensionierung auf Festigkeit, Optimierung der Herstellbarkeit und inhärente Produktsicherheit. Letzteres beinhaltet, potentielle Anwendungsrisiken zu antizipieren und Massnahmen zur Risikominderung, z. B. Designoptimierungen, konstruktiv umzusetzen.

Erstserie auf dem Prüfstand

Die Instrumente werden in diesem Stadium als Erstserie gefertigt und anschliessend umfassend geprüft. Werden alle masslichen und geometrischen Bestimmungen eingehalten, erfolgt die Verifikation jeder einzelnen Funktion der Instrumente unter simulierten Anwendungsbedingungen. Es werden Ermüdungs- und Verschleisstests durchgeführt, die Instrumente werden künstlich angeschmutzt und auf ihre Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit getestet. Die Biokompatibilität aller verwendeten Materialien und Fertigungsprozesse wird bestätigt. Verpackungen werden definiert, welche ihrerseits wiederum auf Funktionsintegrität mit den Instrumenten in Transporttests erprobt werden.

Praktische Anwendertests unter simulierten OP-Bedingungen bestätigen abschliessend die



Abb. 1 Ergonomie und Funktionsoptimierung des Designkonzepts am Kunstknochen





Designkonzepte. Zu diesem Zweck müssen die Instrumente von nicht an der Entwicklung beteiligten Ärzten sowie von OP- und Wiederaufbereitungspersonal, auf Basis der zur Verfügung gestellten Produktinformationen, angewendet werden. Erfolgt die Anwendung intuitiv und souverän im Sinne der vorgesehenen Zweckbestimmung und werden keine Probleme oder sicherheitsrelevanten Vorgänge beobachtet, so gilt die Gebrauchstauglichkeit als bestätigt.

CE-Kennzeichnung als «Geburtsurkunde»

Die durchgeführten Tests werden sowohl aus technischer als auch aus klinischer Sicht bewertet und dokumentiert. Zusammen mit weiteren Nachweisdokumenten bilden sie den Inhalt der technischen Dokumentation der Instrumente. Sie ist ein wichtiger Bestandteil jeder medizinischen Produktentwicklung. Die Spezialisten der regulatorischen Abteilung überprüfen final, ob die Produkte umfassend nach geltenden Normen und Regularien ent-

wickelt, hergestellt, geprüft und dokumentiert wurden. Ist dies gegeben, so erhalten die Instrumente mit der CE-Kennzeichnung ihre «Geburtsurkunde» und sind bereit für die Distribution, die Anwenderschulungen und die Erst-OPs in den klinischen Zentren – zum Wohle der Patienten.

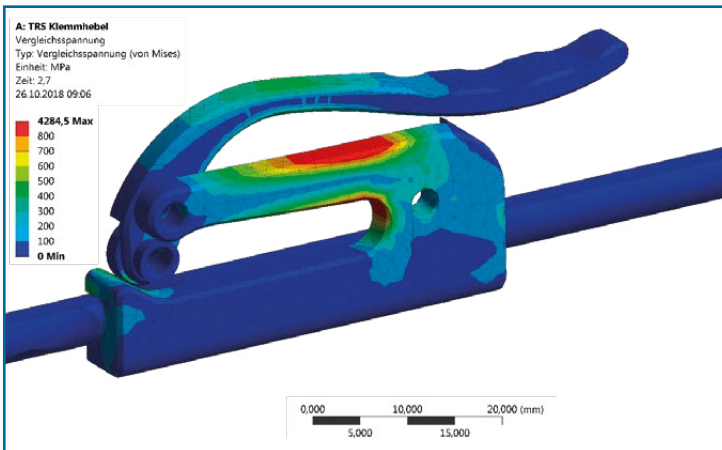


Abb. 2 Festigkeitssimulation zur Dimensionierung eines Klemmhebels

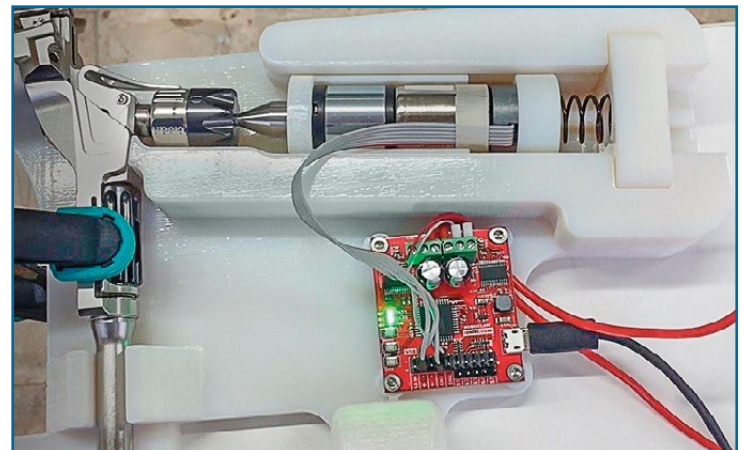


Abb. 3 Ermüdungstest einer Rastfunktion am Instrument auf einem 3D-gedruckten Prüfkörper. Servomotoren und Software simulieren die Instrumentenabnutzung über den erwarteten Instrumentenlebenszyklus innerhalb von Stunden. Die Funktionalität muss auch nach jahrelanger Anwendung und Resterilisierung erhalten bleiben.

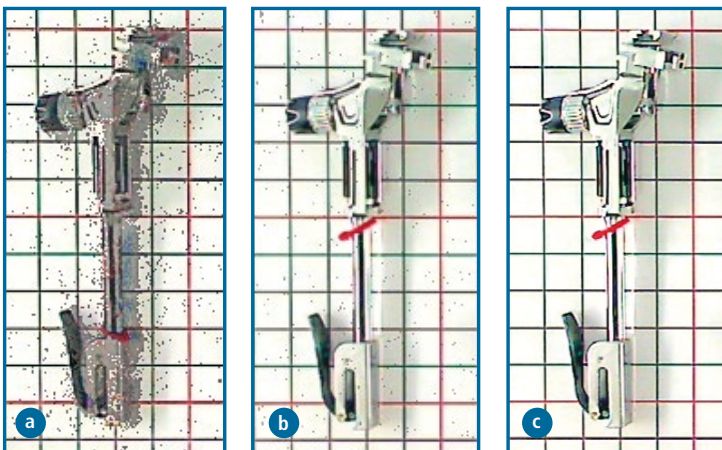


Abb. 4 Radionuklid-Bilder eines Instruments, (a) nach künstlicher Anschmutzung mit Blut und Knochenmehl, (b) nach manueller Vorreinigung und (c) nach maschineller Endreinigung. Das mit Radionukliden versetzte Blut sendet örtlich detektierbare Strahlung ab, welche auch mikroskopisch kleine Verschmutzungen in nicht einsehbaren Stellen aufzeigt.



Abb. 5 Simulierte OP unter realistischen Anwendungsbedingungen, zur präklinischen Bestätigung der Instrumentendesigns und OP-Abläufe. Die Simulation beinhaltet den Review der Anwenderdokumentation, das Vorbereiten der Instrumente durch das OP Personal, die simulierte OP durch den Arzt und die anschließende Wiederaufbereitung der Instrumente.

Affinis Short – auf Platz 1 der schaftlosen Schulterendoprothesen^{1,2}

Wie aktuelle Registerdaten zeigen, führt Affinis Short die Liste der am häufigsten implantierten schaftlosen Schulterendoprothesen an.^{1,2} Implantation in wenigen Schritten mit einfachen Instrumenten, sowie die Langlebigkeit der Materialien³ und die guten klinischen Ergebnisse¹ führen zu dieser guten Akzeptanz am Markt.

Die Affinis Short ist eine schaftlose Schulterendoprothese, mit deren Design die Wiederherstellung der glenohumeralen Geometrie⁴ erreicht werden kann.

Der kurze Schaft weist eine grobporöse Titanstruktur mit einer Kalziumphosphat-Beschichtung auf, welche die Osseointegration fördert und zu einer guten Sekundärstabilität beiträgt.⁵ Die metaphysäre Verankerung ist weniger invasiv als bei herkömmlichen Schaftprothesen.⁴ Die Schaftgeometrie ermöglicht eine knochen-sparende Revision, wie im Falle einer Rotatorenmanschetten-Insuffizienz oder nach Infekten.

Schulterkeramikköpfe aus der hauseigenen Produktion sind bei Mathys seit 2000 in klinischer Anwendung. Keramik weist eine hohe Biokompatibilität auf.⁶ Aufgrund der Größenabstufungen der Implantate kann eine genauere Rekonstruktion der glenohumeralen Geometrie⁴ erreicht werden. Das Glenoid besteht aus dem Vitamin E-stabilisierten, hochvernetzten Polyethylen vitamys. In Kombination mit dem Keramikkopf verringert dies den Polyethylenabrieb im Vergleich zu herkömmlichen Gleitpaarungen.^{4,7} Als komplett nickel-, kobalt- und chromfreie Schulterprothese eignet sich Affinis Short auch für Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber diesen Materialien.



Die Instrumentierung der Affinis Short ist einfach zu handhaben. Durch die Humeruskopfresektion ist der Zugang zum Glenoid erleichtert und erlaubt eine genauere Versorgung als Totalprothese.

Die Affinis Short ist heute führend in:

- Meistimplantierte schaftlose Prothese in den Registern von Australien (AOANJRR)² und England (NJR)¹
- Halb so hohe Revisionsrate wie der Durchschnitt im NJR¹
- Weltweit über 10'000 Implantationen seit 2009⁴

Mit Affinis Short entsprechen wir den Anwenderbedürfnissen und werden dem Unternehmensanspruch **«Preservation in motion»** gerecht.

¹ National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 15th Annual Report 2018; p. 166.

² Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2018 Annual Report; p. 326-327.

³ Lerf R, Zurbrugg D, Delfosse D. Use of vitamin E to protect cross-linked UHMWPE from oxidation. *Biomaterials*. 2010;31(13):3643-8.

⁴ Mathys data on file

⁵ Schwarz ML, Kowarsch M, Rose S, et al. Effect

of surface roughness, porosity, and a resorbable calcium phosphate coating on osseointegration of titanium in a minipig model. *J Biomed Mater Res A*. 2009. 89(3):667-78.

⁶ Barnes DH, Moavenian A, Sharma A, Best SM. Biocompatibility of Ceramics. *ASM Handbook*, 2012. 23

⁷ Beck M, Delfosse D, Lerf R, et al. Oxidation Prevention with Vitamin E in a HXLPE Isoelastic Monoblock Pressfit Cup: Preliminary Results. In: Knahr K (ed.) *Total Hip Arthroplasty*. Heidelberg: Springer, 2012; p. 21-31.

Teamtraining am virtuellen Patienten

Das amerikanische Unternehmen Osso VR ermöglicht Chirurgen und angehenden Ärzten das Training von OP-Verfahren mithilfe von Virtual-Reality (VR). Dabei werden Operationen am virtuellen Patienten simuliert, Handgriffe und Abläufe möglichst realitätsnah trainiert.



Schritt-für-Schritt-Erklärungen, die über die VR-Brillen eingeblendet werden, leiten dabei durch die virtuelle OP. Eine Teamfunktion bietet die Möglichkeit, auch gemeinsam zu trainieren, und zwar unabhängig vom Standort der einzelnen Teilnehmer. Dadurch können Chirurgen oder Kliniken zum Beispiel eine Schulung zu einem neuartigen Verfahren oder Produkt in einer Sitzung mehreren Teilnehmern oder einem OP-Team anbieten. Osso VR verspricht neben dem Lerneffekt auch ökonomische Vorteile, da Ausbildungskosten gesenkt und Fehlerquellen reduziert werden können. Das virtuelle Chirurgen-Training soll bereits in vielen Kliniken eingesetzt werden und mit allen gängigen PC-VR-Brillen kompatibel sein.

Mehr erfahren Sie auf ossovr.com



Mismatcher gekonnt ausbremsen

Wer immer nur nach Fehlern sucht, an allem etwas zu kritisieren hat und jedem Argument ein «Ja, aber...» entgegensetzt, wird im NLP (Neuro-Linguistische Programmierung)

als «Mismatcher» bezeichnet.¹ Eine solche Persönlichkeit im Team zu haben, ist zwar anstrengend, aber nicht grundsätzlich schlecht.

Mismatcher sind geradezu prädestiniert, Fehler aufzudecken. Problematisch wird es, wenn der Mismatcher verdeckt agiert, im Hintergrund intrigiert und Kollegen und Vorgesetzte geschickt manipuliert und so für seine Zwecke einsetzt. An welchen Aussagen Führungskräfte im Krankenhaus manipulative Mismatcher erkennen können, und wie man am besten mit ihnen umgeht, zeigen folgende Beispiele:^{2,3}

«Ich krieg das nicht hin ... könnten Sie vielleicht?»

Grundsätzlich ist nichts dagegen einzuwenden, wenn sich ein Kollege oder Mitarbeiter Hilfe sucht. Es darf nur nicht überhand nehmen und dazu führen, dass Sie dessen Aufgaben erledigen. Doch manche Mitarbeiter haben die Kunst des «Nach-oben-Delegierens» perfektio-

niert. Unter dem Vorwand, möglichst alles richtig machen zu wollen, wird die Aufgabe, zum Beispiel die Organisation einer Tagung, kurzerhand an Sie delegiert.

Tipp: Entgegenen Sie freundlich «*Ich bin sicher, Sie finden selber heraus, wie man es macht.*» Falls der Mitarbeiter tatsächlich nicht in der Lage sein sollte, bieten Sie ihm an, ihn zu coachen, statt ihm die Aufgabe abzunehmen.

«Ich kann Ihnen drei Alternativen vorschlagen...»

Will ein Mismatcher, dass Sie eine bestimmte Entscheidung treffen, wird er geschickt drei Lösungsansätze vorbereiten. Auf den ersten Blick scheint es, als hätten Sie eine Wahl. Doch nur einer der Vorschläge ist wirklich sinnvoll

oder praktikabel. Verfolgt der Mitarbeiter beispielsweise das Ziel, dass Sie seinen Studienfreund einstellen, wird er Ihnen drei Kandidaten empfehlen: a) seinen Freund, b) eine unqualifizierte und c) eine überqualifizierte Person.

Tipp: Decken Sie die Absichten des Mismatchers auf: «*Mal ehrlich, Sie favorisieren doch Person A. Nur der käme in Frage, die anderen beiden nicht.*» Und fordern Sie «*Ich brauche drei echte Alternativen.*» So geben Sie zu verstehen, dass Sie den Trick durchschaut haben und nicht manipulierbar sind.

«Ich habe Ihnen doch davon berichtet...»

Manchmal will ein Mismatcher eine unangenehme oder unbequeme Tatsache vor Ihnen verbergen, zum Beispiel dass es Patientenbeschwerden über ihn gab. Um sich nicht dem Vorwurf auszusetzen, Informationen zurückgehalten zu haben, setzt er auf Verschleierungstaktik: Er schreibt Ihnen beispielsweise eine E-Mail mit einer Betreffzeile, die Sie voraussichtlich ignorieren werden, zum Beispiel «Hintergrundinfos». Oder er «versteckt» die heikle Information auf der vorletzten Seite eines langen und langweilig geschriebenen Berichts in der Hoffnung, dass Sie sie nicht bemerken.

Tipp: Verlangen Sie eine Zusammenfassung jedes langen Dokuments auf maximal einer Seite. Machen Sie deutlich, dass Sie den Verfasser zur Rechenschaft ziehen, falls dieser One-Pager etwas ausschliesst, das offensichtlich wichtig ist.

«Wussten Sie eigentlich, dass wir ein Problem haben?»

Gefällt einem Mismatcher nicht, welche Richtung eine Teambesprechung nimmt, setzt er alles daran, das Thema zu wechseln. Er wird ein Problem ansprechen, welches garantiert Ihre Aufmerksamkeit weckt, zum Beispiel eine erhöhte postoperative Infektionsrate. Es kann sogar sein, dass er zu diesem Zwecke ein Ge-



Zum Download

Die Checkliste mit
«7 Tipps, wie man Mit-
arbeiter fair kritisiert»
gibt es für Sie zum
[Download](#)



rücht verbreitet: «Wussten Sie eigentlich, dass auf unserer Station die Hygienevorschriften missachtet werden?»

Tipp: Ablenkungsmanöver funktionieren nur, wenn man bereit ist, sich auf Themenwechsel einzulassen. Daher sollte es für jedes Meeting eine Agenda geben, an die sich alle zu halten haben. Spricht jemand ein Thema an, das nicht auf der Agenda steht, verschieben Sie es: «Sie sprechen da ein wichtiges Problem an. Lassen Sie uns die Diskussion auf einen anderen Zeitpunkt verschieben.» Irgendwann wird der Mismatcher erkennen, dass seine Taktik nicht fruchtet.

Haben Sie den Mismatcher in Ihrem Team entlarvt, ist es wichtig, sofort zu reagieren. Führen Sie frühzeitig ein Kritikgespräch unter vier Augen, in dem Sie sein Verhalten sachlich und klar ansprechen. **Dabei kann unsere Checkliste mit «7 Tipps, wie man Mitarbeiter fair kritisiert» für Sie hilfreich sein.**

Quellen

- ¹ McDermott I, O'Connor J. Practical NLP for Managers. Gower Pub Co. 1997.
- ² James G. How to Handle a Manipulative Employee. Inc. 01.11.2012. [erhältlich unter <https://www.inc.com/geoffrey-james/how-to-handle-a-manipulative-employee.html>] Zugriff am 15.10.18.
- ³ James G. 4 Ways That Employees Manipulate Bosses. Inc. 21.02.2013. [erhältlich unter <https://www.inc.com/geoffrey-james/4-ways-that-employees-manipulate-bosses.html>]. Zugriff am 15.10.18.

Zum Weiterlesen



Robert B. Cialdini
**Die Psychologie des Überzeugens:
Wie Sie sich selbst und Ihren
Mitmenschen auf die Schliche
kommen.**

Hogrefe AG. 8. unveränderte
Auflage; 2017.

Heidrun Schüler-Lubienetzki,
Ulf Lubienetzki

**Schwierige Menschen am Arbeits-
platz. Handlungsstrategien für den
Umgang mit herausfordernden
Persönlichkeiten.**

Springer. 2. erweiterte Auflage; 2017.

Andreas Edmüller, Thomas Wilhelm
**Manipulationstechniken:
So wehren Sie sich.**

Haufe Lexware. 4. aktualisierte und
erweiterte Auflage; 2016.

Impressum

Herausgeber:

Mathys AG Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • 2544 Bettlach • Schweiz
Telefon: +41 32 644 1 485 • E-Mail: move@mathysmedical.com

Verantwortliche Redakteurin:

Tanja Rölli • Leiterin Marktkommunikation & Kongresse • Mathys AG Bettlach

move! ist eine Veröffentlichung der Mathys AG Bettlach – Ihr kompetenter Partner für die totalendoprothetische Behandlung in der Orthopädie. *move!* wendet sich mit neuen, nützlichen Informationen an orthopädische und traumatologische Spezialisten in Klinik und Praxis sowie an alle Fach- und

Führungskräfte in Medizin, Pflege und Management im Krankenhaus.

Vielen Dank an alle, die uns bei der Realisierung von *move!* mit eigenen Beiträgen, Informationen und Fotos behilflich waren!