

Publikation	Festigkeit der Konusverbindung modularer Revisionshüftschäfte Boettcher JM, Sellenschloh K, Strube A, Huber G, Morlock MM. Orthopädie 2024;53:47-55. https://doi.org/10.1007/s00132-023-04459-2
Studie	Experimentelle Studie
Implantate	Schaft-Halsstück-Konusverbindung des Revisionsschafts MRP-TITAN® (PETER BREHM GmbH), Halsteil S lateralisiert, Offset 50 mm, Keramikgelenkköpfe (28 mm, 12/14L)
Patienten	-
Follow-up	-
Methoden	Das Ziel der Studie war es, den Einfluss von Verunreinigung und der Fügebedingungen der modularen Konusverbindungen zwischen dem Schaft und dem Halsteil auf die Fügefestigkeit und Stabilität der Konusverbindungen des MRP-TITAN® Revisionsschafts zu untersuchen. Es wurden 48 Konusverbindungen des MRP-TITAN® Systems in 7 Gruppen eingeteilt und biomechanisch getestet. Die Fügebedingungen waren in den jeweiligen Gruppen unterschiedlich. Die Gruppen wurden mit dem torsionsfreien Vorspanninstrument TOV „verspannt und gesichert“ (gemäß Gebrauchsanweisung) oder „nur gesichert“ mit der Schraube M6 (Off-Label-Use). Der Einfluss der Verunreinigung wurde für 3 verschiedene Zustände der Konusverbindung untersucht: 1. „nativ“, 2. „verunreinigt“ (Kombination aus Schweineknochenpartikeln und Rinderblut), 3. „gereinigt“ mit dem Reinigungsinstrument TAPER WIPER. Des weiteren wurde in der Fügebedingung „nur gesichert“ der Worst Case „verunreinigt und getrocknet“ getestet. Nach dem Fügen wurden die Prüfkörper mit einer servohydraulischen Prüfmaschine in Anlehnung an die Prüfparameter der Norm ASTM F1875 zyklisch belastet. Für jede der 7 Gruppen wurden das Anzugsmoment, die Anzahl der notwendigen Umdrehungen des Drehmomentbegrenzers beim Sichern der Konusverbindung, die Mikrobewegung zwischen Halsteil und Schaft, das axiale Setzen des Halsteils und dessen Verdrehung ermittelt. Zudem wurden das Losdrehmoment der Sicherungsschraube M6 und die Abzugskraft zum Trennen der Konusverbindung als das Maß für die Verbindungsfestigkeit der Konusverbindung messtechnisch bestimmt.

Ergebnisse	Die Konusverbindungen, die gemäß der Gebrauchsanweisung „verspannt und gesichert“ wurden, zeigen höhere Abzugskräfte und Losdrehmomente sowie geringere Mikrobewegungen und weniger Verdrehungen des axial gesetzten Halsteils als „nur gesicherte“ Implantate. Die Gruppen mit verunreinigten Konen zeigen größere Standardabweichungen als jene mit dem Zustand „nativ“ oder „gereinigt“ mit dem Reinigungsinstrument TAPER WIPER. Bei verunreinigten Konen wurde eine signifikant erhöhte Mikrobewegung und Verdrehung des axial gesetzten Halsteils festgestellt, insbesondere in Kombination mit einem unsachgemäßen Fügen der Komponenten. Zusammenfassend empfehlen die Autoren, die intraoperative Verunreinigung des Konus zu vermeiden, da diese auch bei korrekter Verspannung zu signifikant höheren Mikrobewegungen an der Konusverbindung führt und mit einer erhöhten Korrosionsproblematik assoziiert ist. Wenn beim Anziehen der Sicherungsschraube M6 mehrere Umdrehungen notwendig sind, deutet dies auf eine vorhandene Verunreinigung des Konus und ein nicht erfolgtes Verspannen. Die Autoren schlussfolgern, dass die standardisierte intraoperative Reinigung der Konusverbindung mit dem TAPER WIPER und das standardisierte Fügen der Konusverbindung gemäß der Gebrauchsanweisung das Risiko eines frühzeitigen Versagens oder Ermüdungsbruchs der modularen Konusverbindung verringern. TAPER WIPER und TOV sind relevant für ein sauberes und korrektes Fügen der Konusverbindung.
Key Points	Vermeiden Sie Verunreinigungen im Konusbereich und unsachgemäßes Fügen! Das Reinigungsinstrument TAPER WIPER unterstützt die Umsetzung der Reinigungshinweise, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung sind. Die Effektivität des TAPER WIPER wurde in dieser Studie geprüft und bestätigt. Die Verwendung des TAPER WIPER und des TOV muss gewährleistet sein! Auf Grund der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist neben dem TOV nunmehr auch die Verwendung des TAPER WIPER verpflichtend in der Gebrauchsanweisung vorgeschrieben.
Anmerkung	In der Publikation wird das Reinigungsinstrument TAPER WIPER als „Safety Wiper MRP-TITAN®“ bezeichnet.

LBL609-80-20240419