ungültig

Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen 3.8 I 1

Risiken bei Medizinprodukten – Einfluss der Strahlensterilisationsbedingungen auf die Langzeitstabilität von Polyethylen (UHMWPE) für den Gelenkersatz

Aus aktuellem Anlass weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erneut auf das Problem der Langzeitdegeneration von strahlensterilisierten Implantatkomponenten aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) hin. Bei dem aktuellen Fall handelt es sich um strahlensterilisierte Polyethylenprodukte, bei denen das Erfordernis, diese Produkte nach Strahlensterilisation unter Sauerstoffausschluss zu lagern, nicht ausreichend beachtet wurde. Auffällig wurde das Produkt durch vorzeitige Revisionsoperationen auf Grund erhöhten Verschleißes.

Nach einer Empfehlung der britischen Medical Devices Agency (MDA), Safety Notice 9816, sollten Implantatkomponenten aus UHMWPE für den Gelenkersatz nicht verwendet werden, wenn diese nach dem auf dem Label ausgewiesenen Herstellungs- oder Sterilisationsdatum älter als 5 Jahre sind oder wenn sie ein unter 5 Jahren liegendes Verwendungs- oder Haltbarkeitsdatum überschritten haben. Sollten Komponenten kein Herstellungs- oder Sterilisationsdatum haben, aus denen die Lagerdauer ableitbar ist und/oder kein Verwendbarkeits- oder Haltbarkeitsdatum auf ihrem Label aufweisen, so sollte Kontakt mit dem Hersteller aufgenommen werden, um das Implantatalter zu ermitteln und nach obiger Empfehlung vorzugehen.

Grundlage dieser Sicherheitshinweise der MDA waren Laboruntersuchungen an mit Gamma-Strahlung sterilisierten UHMWPE-Gelenkersatzkomponenten. Dabei wurde festgestellt, dass durch die Strahlensterilisation die Polymerketten unter Bildung freier Radikale gebrochen werden. In Gegenwart von Sauerstoff kommt es zu einem oxydativen Abbau, der mit zunehmender Zeit ansteigt. Dabei kann die Oxidationsgeschwindigkeit in Abhängigkeit einer Reihe von Faktoren erheblich variieren. Einer dieser Faktoren ist die Sauerstoffmenge in der Verpackung während und nach der Strahlensterilisation. Über die Zeit kann diese Oxidation zu einer Änderung der mechanischen Eigenschaften der UHMWPE-Komponenten führen, einschließlich Sprödigkeit und einer größeren Abriebempfindlichkeit. Einige Studien deuten darauf hin, dass die fortschreitende Degradation nach ca. 5 Jahren Lagerung unter Sauerstoffkontakt rasch ansteigt. Der MDA liegen Berichte vor, wonach UHMWPE enthaltende Gelenkersatzkomponenten nach Langzeitlagerung spröde wurden und Materialermüdung zeigten.

Um Implantationen gealterter UHMWPE-Produkte zu verhindern oder aus Sorge um deren Sterilität weist eine Reihe von Herstellern ein Haltbarkeitsdatum aus, andere verwenden vakuumversiegelte oder edelgasgefüllte Implantatverpackungen oder andere Sterilisationsverfahren.

Benannte Stellen sollen die Hinweise der MDA beachten und die Angaben zu den Haltbarkeits- und Verfallsdaten im Rahmen ihrer Überwachung prüfen.

Auf Grund der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) unterliegen die von der MDA SN 9816 betroffenen Produkte in Deutschland seit 1987 einer Zulassungspflicht, die u. a. eine Haltbarkeitsprüfung vom Hersteller verlangte.

© ZLG

ungültig

Als Literatur wurde angegeben:

- Premnath V et al.: Gamma Sterilisation of UHMWPE Articular Implants: An Analysis of the Oxidation Problems. Biomaterials, 1996, 17, 1741-1753
- Kurtz SM et al.: Degradation Rate of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene. Journal of Orthopaedic Research, 1997, 15, No. 1, 57-61
- Currier BH et al.: Shelf Life and in vivo Duration. Clinical Orthopaedics and Related Research, 342, 111-122

Die Safety Warnings der MDA finden Sie unter

http://www.medical-devices.gov.uk/publicat.htm#warnings

Bezug	MPG
Quellen	Schreiben 92-4212-NI-9791/00 des BfArM vom 16.11.2000 Safety Notice MDA SN 9816, EK-Med 496/99 EK-Med 374/98 Schreiben 921-4212-NI-3601/98 des BfArM
Schlüsselwörter	*BfArM, Gelenkersatz, Polyethylen, Risiken bei Medizinprodukten, Sterilisation, UHMWPE*

© ZLG