

M. Gördes

Der Weg von orthopädischen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis, technische und formale Aspekte – Darstellung einer Prüfung am Beispiel der Fußpassteile

The Way of Orthopaedic Products into the German List of Technical Aids, Technical and Formal Aspects – Description of the Test Procedures for Ankle Foot Devices

Im Laufe des Jahres 2004 soll die Produktgruppe 24 „Prothesen – Beinprothesen“ in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen aufgenommen werden. Der vorliegende Text beschreibt beispielhaft, welche Anforderungen an einen Prothesenfuß gestellt werden, wie diese geprüft werden und wie der Hersteller den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erbringen kann. Mit den Ergebnissen wird es dem Hersteller ermöglicht, sein Produkt im HMV registrieren zu lassen.

During the year 2004 the group 24 “Protheses – Protheses for the lower limb” will be established in the German List of Technical Aids (HMV) of the “Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen”. This text exemplarily describes the requirements of prosthetic feet, how they have to be tested and how the manufacturer can provide the evidence that this product meets these requirements. With the results the manufacturer can register the product in the HMV.

Einleitung

Jedes orthopädische Medizinprodukt, das innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden soll, muss mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet sein. Grundsätzlich bedeutet dies, das Produkt muss konform mit der Richtlinie 93/42/EWG [1] des Rates der europäischen Union sein, was unter anderem durch die Erfüllung der aktuell gültigen Normen nachgewiesen werden kann. Soll ein Produkt in das Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen aufgenommen werden, so sind in der Regel weiterführende Anforderungen zu erfüllen. Der folgende Beitrag soll einen Überblick darüber geben, welche Anforderungen von Fußprothesen erfüllt werden müssen, und wie deren Erfüllung nachgewiesen werden kann.

Die Anforderungen

Von den Medizinprodukten, die in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wird eine hohe Qualität der Produkte erwartet. Ausgehend von der leicht verständlichen Definition „Qualität ist die Eignung zum Gebrauch“ (J.M. Juran) kann man produkt-

bezogene und patientenbezogene Anforderungen unterscheiden. Erstere sind vollständig genormt:

- Der Normentwurf DIN EN ISO 22523:2004 „Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren“ soll eine Anleitung darstellen, mit der der Hersteller die Konformität mit der 93/42/EWG überprüfen kann [1].
- Die DIN EN ISO 10328:2004 „Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen“ beschreibt neben der Prüfung von Kniepassteilen, Adaptern, etc. auch ein einfaches Verfahren zur Festigkeitsprüfung von Fußpassteilen [3].
- Die DIN EN ISO 22675:2004 „Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren“ sieht eine alternative Prüfung ausschließlich für Fußprothesen vor [4].

Bezüglich der patientenbezogenen Anforderungen steht die Eignung der Prothese für einen Patienten mit seinem jeweiligen Aktivitätsgrad im Vordergrund. Bei diesem Funktionstest werden Aspekte wie die Energierückgabe, der „weiche“ Fersenauftritt und die Beweglichkeit der Prothese in den verschiedenen Ebenen mittels einer geeigneten Prüfvorrichtung geprüft und bewertet.

Der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) fordert einen Nachweis der Erfüllung der oben genannten Standards, mittels einer Produktprüfung durch eine von ihm anerkannte Institution.

Prüfung nach DIN EN ISO 22523

Als Wegweiser zur Erfüllung der 93/42/EWG setzt sich dieser Normentwurf mit den grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der Richtlinie auseinander.

Der Hersteller muss zum Beispiel die Implementierung eines Risikomanagementprozesses nachweisen, der zumindest die Bereiche Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikokontrolle und geeignete Maßnahmen zur Nachbearbeitung umfassen muss. Ein vollständiges Qualitätssicherungssystem ist hingegen nicht erforderlich.

Weitere wesentliche Aspekte, beziehen sich insbesondere auf die verwendeten Werkstoffe, die biokompatibel und korrosionsfrei sein müssen. Ein geeigneter Nachweis muss vom Hersteller erbracht werden können.

Sollte die Prothese mit elektrischen Komponenten ausgestattet sein, so muss ein Nachweis der elektrischen Sicherheit und der elektromagnetischen Verträglichkeit vorliegen. Die hierbei anzuwendenden Normen finden sich in der EN 60601-Reihe.

Nicht zuletzt werden hier auch Anforderungen in Bezug auf die Ergonomie des Produktes und die dem Produkt beiliegenden Informationen (Bedienungsanleitung, Verpackung) festgelegt. Eine Überprüfung der Festigkeit von Prothesenpassteilen ist in der DIN EN ISO 22523 nicht beschrieben, hierfür wird auf die Normen DIN EN ISO 10328 und DIN EN ISO 22675 verwiesen.

Prüfung nach DIN EN ISO 10328

Als Nachfolger der ISO 10328 von 1996 beschreibt der aktuelle Normentwurf die Prüfung der Betriebsfestigkeit sämtlicher Prothesenpassteile für die unteren Gliedmaßen. Dabei wird auch die Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen beschrieben. Insbesondere neu entwickelte Fußprothesen mit besonderen Eigenschaften werden jedoch von der in der ISO 10328 vorgestellten Fußprüfung häufig nicht unterstützt, was in der Vergangenheit unter anderem durch eine „mangelnde Übereinstimmung der Wirkungslinien der Prüfkraft“ [5] immer wieder zu unrealistischen Schadensfällen bei der Prüfung führte. Aus diesem Grunde wurde die neue Norm DIN EN ISO 22675 entwickelt. Es ist angedacht, für einen Übergangszeitraum von 5 Jahren beide Prüfungen für Fußprothesen anzuerkennen, anschließend soll die Fußprüfung nach EN ISO 10328 vollständig durch die EN ISO 22675 ersetzt werden.

Grundsätzlich lässt sich die in der DIN EN ISO 10328 beschriebene Prüfung in drei Bereiche unterteilen: Die statische Torsionsprüfung, die statische Festigkeitsprüfung und die dynamische Festigkeitsprüfung.

Bei der statischen Torsionsfestigkeitsprüfung wird ein Drehmoment von 35 Nm auf die Prothese aufgebracht. Nach Entfernen des Drehmomentes darf die bleibende Verformung einen Winkel von 3° nicht überschreiten. Selbstverständlich darf hierbei auch keine sonstige Schädigung des Musters auftreten.

Die statische Festigkeitsprüfung gliedert sich in zwei Abschnitte, die Prüfung der Mindestfestigkeit und die Prüfung der Grenzfestigkeit. Es wird hierzu jeweils auf der Ferse bzw. auf dem Vorfuß eine definierte Kraft mit einem vorgegebenen Kraftgradienten unter einem festgelegten Winkel auf die Prothese aufgebracht. Während bzw. nach der Prüfung wird der Prüfling auf Schädigungen hin untersucht.

Die dynamische Prüfung simuliert das normale Gehen des Patienten und erfolgt bei Fußprothesen in Form eines alternierenden Aufbringens einer zumeist sinusförmigen Kraft auf Vorfuß und Ferse. Auch diese Prüfung muss von dem Muster schadlos überstanden werden.

Je nach voraussichtlicher Belastung während der Benutzung unterscheidet die Norm vier Belastungsgrade P3 bis P6.

Prüfung nach DIN EN ISO 22675

Wie oben geschildert war das Ziel dieses Normentwurfes die Konzeption eines Prüfverfahrens, das sich besonders auf neu entwickelte Fußprothesen anwenden lässt. Die Unterscheidung in die verschiedenen Bereiche ist dabei gleich geblieben, so wird nach wie vor in eine statische Festigkeitsprüfung und eine dynamische Festigkeitsprüfung unterteilt, während derer die Muster keine Schädigungen erfahren dürfen.

Die dynamische Prüfung zeichnet sich nun durch eine Simulation der vollständigen Standphase aus. So erfolgt eine wirklichkeitsnahe Prüfung, die aussagekräftigere Ergebnisse mit sich bringt. Während der Prüfung wird ein Kraftverlauf in axialer Richtung auf die Prothese aufgebracht, der die typische Form der „Doppelhöckerkurve“ widerspiegelt. Dieser Kraftverlauf wird dabei mit dem Winkel der Bodenplatteform synchronisiert.

Auch für die statische Prüfung gilt, dass die Belastungen nun auf Wirkungslinien eingeleitet werden, die realitätsnäher sind und so repräsentativere Ergebnisse liefern.

Funktionstests gemäß MDS-Anforderungen

Die bislang beschriebenen Prüfungen sind lediglich dazu geeignet, eine Aussage bezüglich der Haltbarkeit und der übrigen technischen Aspekte von Fußprothesen zu treffen. Eine Aussage bezüglich der Eignung einer Prothese ist mit diesen Verfahren nicht möglich. Aus diesem Grunde wurde eine Prüfvorschrift entwickelt, mit der auf Basis messtechnischer zu erfassender Daten eine Bewertung und Klassifizierung der Fußprothesen möglich ist. Mit Hilfe eines multiaxialen Bewegungssimulators können die verschiedenen relevanten Parameter aufgenommen werden. Besondere Bedeutung haben hierbei die elastischen Eigenschaften des Fußes, insbesondere die Energierückgabe bzw. die Dämpfungseigenschaften des Fußes. Als Beispiel sei hier eine Kraft-Weg-Messung bei sinusförmiger Belastung des Vorfußes beschrieben. In Abbildung 1 sind Messschriebe von 7 verschiedenen Fußprothesen dargestellt. Deutlich erkennt man eine Hysterese, anhand derer man den Energieverlust während der Belastung bzw. Entlastung berechnen kann.

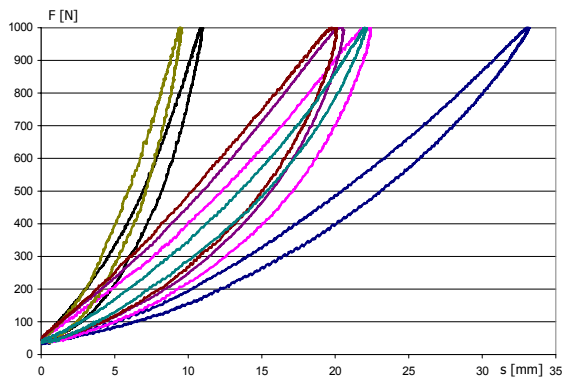


Abbildung 1: Vorfußbelastung / -entlastung

Anhand solcher Kurven können aber auch weitere Aussagen, z.B. über die Art des Fersenauftrittes getätigt werden. Erwünscht ist hierbei eine deutliche Verformung des Fußes mit einem stetig zunehmenden Kraftgradienten (Fersenkompression). Zu geringe Verformungen oder plötzlich auftretende Sprünge führen zu einer stoßartigen Belastung, die vom Patienten als unangenehm empfunden wird – man denke an frühere Zeiten, als Patienten mit einem Stelzbein aus Holz versorgt wurden. Mit derartigen Untersuchungen kann zunächst die grundsätzliche Eignung des Produktes als Fußprothese verifiziert werden. Zusätzlich zu derartigen Basis-Prüfungen sind in den meisten Fällen noch spezifische Prüfungen erforderlich.

Als Beispiel sei hier kurz der Fall eines nach Herstellerkennzeichnung „Einachsigen Gelenkfußes“ beschrieben. Über eine Winkelmessung am Knöchelgelenk lässt sich hier sehr einfach nachweisen, ob der Fuß über die Möglichkeit der Plantarflexion verfügt, bzw. ob er wie vom Hersteller beschrieben die Dorsalflexion sperrt.

Auf Basis solcher Daten lässt sich eine eindeutige Einteilung der Produkte in verschiedene Klassen vornehmen.

Ergebnisse/Diskussion

Durch die vorgestellten Verfahren kann ein künstlicher Fuß nicht nur auf seine Betriebsfestigkeit hin überprüft werden, sondern es ist eine umfassende Kontrolle der Qualität der Produkte sichergestellt. Nur so kann eine optimale Versorgung des Patienten gewährleistet werden.

Durch den Hinweis auf die gültigen Normen wird garantiert, dass die Anforderungen des MDS immer konform mit dem anerkannten Stand der Technik sind, jedoch ist es erforderlich auch bei den Funktionstests eine ständige Aktualisierung der Prüfverfahren durchzuführen, um auch zukünftigen Produktentwicklungen Rechnung tragen zu können.

Korrespondenzanschrift:

Dipl.-Ing. M. Gördes
 BERLIN CERT
 Prüf- und Zertifizierstelle
 für Medizinprodukte GmbH
 an der Technischen Universität Berlin
 Dovesstrasse 6
 D-10587 Berlin

Literatur

- [1] Richtlinie 93/42/EWG des Rates der europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt Nr. L 169 vom 12/07/1993
- [2] DIN EN ISO 22523:2004 – Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren
- [3] DIN EN ISO 10328:2004 – Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen
- [4] ISO 10328:1996 Teile 1 bis 8, Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses
- [5] DIN EN ISO 22675:2004 – Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren