

Høje krav til operationsinstrument til materialeudtagning

BONEBANK-projektets koncept baserer sig i høj grad på et særligt kirurgisk instrument til operationslægen, som han i løbet af en frakturbehandling kan bruge til at udtage en tilstrækkelig mængde af stamcelleholdigt materiale, der er biologisk vitalt og af en høj kvalitet. Som en globalt anerkendt producent af medicinsk udstyr råder firmaet STRYKER over den faglige kompetence, kapacitet og interne struktur til effektivt og målrettet at kunne opfylde denne delopgave om at stille et sådant instrument til rådighed og få det godkendt i Europa. Som et led i udviklingsprocessen behandles hensyn til ejendomsretsrelevante og regulatoriske restriktioner, som efter indførelsen af nye regler for medicinsk udstyr i april 2017 har fået en endnu vigtigere betydning.

Intuitiv håndtering på operationsstuen

I overensstemmelse med en intern, certificeret udviklingsstyringsproces har STRYKER oprettet en kravliste for det medicinske udstyr, der skal udvikles. Denne opstiller de nødvendige kliniske og håndteringsspecifikke krav, samt geometriske og materialetekniske specifikationer. Sideløbende har virksomheden ved hjælp af biomekaniske materialetest på biologiske (animalske og menneskelige) testobjekter fundet frem til supplerende funktionelle krav. På grund af den materiale som skal indsamles høje viskositet (højt fedtindhold) og vedhæftningsevne af materialet som skal udtages, udgør sikker udvinding og transport af materialet samlet set en central opgave, der skal løses. Derudover stilles der høje krav til sikkerheden ved – og intuitiv håndtering af apparatet på operationsstuen, da instrumentet skal indføres dybt ind i patientens knogle. Risici for patienten skal i denne forbindelse holdes på et minimum. Under det hidtidige udviklingsarbejde er der blevet evalueret mange forskellige mekaniske, manuelle og elektrisk drevne metoder. Derved rettes fokus på anvendelsen af tilladte materialer, skabelsen af et robust design og anvendelsen af hurtige arbejdsstrin uden forsinkelser.

Kontakt: Roman Nassutt, Stryker Trauma GmbH, Roman.Nassutt@stryker.com