

Pressemeldung

snakeFX von nice!Innovations überzeugt in Anwendertests

Innovativer Fixateur Externe bewährt sich in Gebrauchstauglichkeits-Untersuchungen

Erlangen, 10. Oktober 2017 – die nice!Innovations GmbH gab heute die Top-Line Ergebnisse der ersten Gebrauchstauglichkeits-Untersuchungen mit snakeFX bekannt. Gute Stabilität, Anwenderfreundlichkeit und die Möglichkeit einer schnellen Montage in Notfällen bestimmen die Rückmeldungen.

Im Rahmen der Produktentwicklung konnten erstmalig die späteren Operateure im Rahmen von strukturierten Anwendungstests gemäß ISO 62366, der internationalen Norm für Gebrauchstauglichkeit bei Medizinprodukten, die Eigenschaften des innovativen snakeFX beurteilen. Die Usability-Untersuchung wurde von der unabhängigen Activoris Medizintechnik durchgeführt, die die Entwicklung des Produktes regulatorisch begleitet.

Insgesamt wurden fünf Orthopäden und Chirurgen mit unterschiedlichem Erfahrungshorizont in Deutschland und der Schweiz für die Tests rekrutiert. Für die Durchführung wurde ein simulierter Knochenbruch eingesetzt, an dem die Anbringung und das Lösen des snakeFX ausgeführt wurde. Per Video wurden unterschiedliche Anwendungsaspekte analysiert und der Zeitbedarf für die Absolvierung einzelner Anwendungsschritte gemessen. Nach der Anwendung erfolgte eine strukturierte Befragung der Anwender.

Die Ergebnisse bestätigen den innovativen Entwicklungsansatz des snakeFX. Auf der international standardisierten System Usability Scale (SUS) erreichte snakeFX einen Wert von 87 von 100, was „gut“ bis „exzellent“ bedeutet. Anbringen, Reponieren und finales Fixieren des snakeFX dauerte durchschnittlich acht Minuten, was deutlich unter den Zeitvorgaben lag. Als wichtigste Vorteile des Systems werden von den Anwendern genannt: gute Stabilität und Mechanik, Anwenderfreundlichkeit und die Möglichkeit einer schnellen temporäre Fixation in Notfällen.

Dr. Heiko Durst, CMO der nice!Innovations GmbH, kommentierte: „Wir freuen uns riesig über die positiven Ergebnisse und das sehr gute Feedback der zukünftigen Anwender. Es zeigt uns, dass wir mit dem snakeFX-Prototypen den richtigen Weg eingeschlagen haben. Wir bedanken uns ausdrücklich bei den Ärzten für ihre Teilnahme und ihre Anregungen. Die Konstruktion des snakeFX wurde bereits optimiert und wir treiben die Entwicklung einer Kleinserie für die geplante klinische Prüfung voran.“

„Die Ergebnisse der Usability-Studie zeigen deutlich, dass das System snakeFX für die vorgesehene Anwendung sehr gut geeignet ist. Alle Probanden empfanden das System als komfortabel und sehen dieses neuartige Fixierungskonzept sehr positiv. Die Ergebnisse deuten weiter darauf hin, dass der snakeFX eine sehr sichere Anwendung auch bei unerfahrenen Operateuren erlaubt. Wir freuen uns, die Entwicklung in dem motivierten Team der nice!Innovations weiter begleiten zu dürfen.“, fügte Axel Fischer, CEO der Activoris Medizintechnik GmbH hinzu.

Über snakeFX

Der innovative snakeFX erlaubt durch seine „one-step rapid fixation“-Technologie die Fixierung an den Knochen-Pins, die Korrektur von Fehlstellungen und die Stabilisation in einem Schritt. Somit kann die Montagezeit um ein Vielfaches verkürzt werden. Der Patient ist umgehend stabilisiert und kann der intensivmedizinischen Versorgung bzw. dem Transport zugeführt werden.

Hintergrund: Stabilisation von Knochenbrüchen mit einem Fixateur Externe

Zur Stabilisation von Knochenbrüchen bei schwerverletzten Patienten (Polytrauma), offenen Knochenbrüchen (Zerreißung von Haut und Weichteilen über dem Knochen, Knochen liegt frei und ist kontaminiert), Ausrenkung von Gelenken (Luxation, oft in Kombination mit Gelenksbrüchen) und dem Transport von Verletzten in Krisengebieten ist ein äußerlich angebrachtes Haltesystem (Fixateur externe) notwendig.

Die Montage eines Fixateur externe muss ohne Zeitverzögerung erfolgen: Schwerverletzte müssen zuerst intensivmedizinisch versorgt werden. Ein offener Knochenbruch muss umgehend operativ gereinigt werden, er darf aufgrund seiner Verschmutzung nicht mit internen Implantaten (Nagel, Platte etc.) stabilisiert werden, weil sonst Infektionen drohen. Ausgerenkte Gelenke müssen schnellstmöglich wieder eingelenkt und dann gehalten werden, um Schäden an Nerven und Blutgefäßen zu verhindern, diese gelenküberbrückende Stabilisierung geht nur mit einem Fixateur externe

Zur Montage eines Fixateur externe werden vier bis sechs Knochen-Pins durch die Haut in den Knochen eingedreht, dann wird an diesen Knochen-Pins äußerlich ein Haltesystem (der eigentliche „Fixateur externe“) angebracht. Herkömmliche, aktuell marktübliche Fixateur-externe-Systeme unterscheiden sich in ihrer Grundfunktion kaum voneinander: es werden Stangen mit Hilfe zahlreicher Schrauben an den Knochen-Pins fixiert und diese Stangen gegeneinander mittels ähnlich vieler Schrauben stabilisiert. Diese Gesamtmontage ist enorm zeitaufwendig und fehleranfällig und nur durch routinierte Unfallchirurgen zuverlässig umsetzbar. In sehr vielen Fällen ist dies für den Patienten mit einem wertvollen Verlust von Zeit in einer absoluten Notsituation verbunden.

Über nice!Innovations GmbH

Nice!innovations GmbH ist ein StartUp mit Sitz im Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg.

Nice!innovations entwickelt das neue, revolutionäre Produkt „snakeFX“ zur temporären, externen Fixation und Stabilisation von Knochenbrüchen bei schwerverletzten Patienten, offenen Brüchen, Luxation von Gelenken und zum Transport von Verletzten in Krisengebieten.

Kontakt: nice!innovations GmbH
Jörg Trinkwalter
+49 (0) 160 94861948
trinkwalter@medical-valley-solutions.de

Über Activoris

Die Activoris Medizintechnik GmbH in Gemünden (Wohra) ist ein Dienstleistungsunternehmen für Auftragsproduktion, Medtech-Entwicklung und strategische Beratung für Unternehmen der Life-Science- und Pharma-Industrie. Die Kunden sind etablierte Unternehmen als auch innovative Startups aus der BioTech-, MedTech- und Pharmabranche, die durch die Outsourcing-Services der Activoris höhere Flexibilität, Kosteneffizienz und schnelleren Marktzugang erreichen.

Kontakt: Activoris Medizintechnik GmbH
Axel Fischer
Wohraer Str. 37, 35285 Gemünden, Germany
Tel. +49 (0) 6691.97990.0
Fax +49 (0) 6691.97990.25
axel.fischer@activoris.com