



Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

22. Jahreskongress der DGSV e.V. 2018



Herzlich Willkommen

Daniel Betz

Fa. Sterilog GmbH

Fachkrankenschwester OP

OP Manager (IHK)

FK III

Prozessberater

Auditor

Qualitätsmanagementberater

Peter Knufmann

St.-Johannes-Hospital Dtmd.

Fachkrankenschwester OP

FK II



60 Minuten sind knapp

- Fragebogen
- Kurze Einführung
 - Was ist ein Explantat?
 - Besitzverhältnis
 - Risiken
- Ergebnis Fragebogen
- Analyse
- Weitere Schritte

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Was sind Implantate?

ein Medizinprodukt, welches zur Zulassung die Maßgaben der EU-Richtlinie 93/42/EWG auf europäischer sowie dem §3 des Medizinprodukte-Gesetz (MPG) auf nationaler Ebene erfüllen muss

Entsprechend seiner Zweckbestimmung wird es in einem Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend seiner Risikoklasse I, IIa, IIb oder III auf Einhaltung der sicherheitstechnischen Anforderungen sowie die technischen Leistungen hin bewertet und im Rahmen der klinischen Bewertung auf die medizinische Leistung des Produkts untersucht

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Was sind Explantate?

Medizinprodukte, Implantate genannt, die aus dem menschlichen Körper entfernt worden sind, weil:

- ihre Produktlebensdauer abgelaufen ist
- eine Beschädigung wie Bruch, Riss oder Verschleiss eingetreten ist
- der Energieträger eines aktiven MPs, wie etwa Defibrillatoren oder
- Herzschrittmacher einen Austausch erfordert

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Wie geht man mit dem Produkt nach der Explantation um?

- Entsorgung
- Aufbereitung
- Asservierung in der Klinik, Einrichtung
- Rückgabe an den Patienten
- Rückgabe an den Hersteller
- Recycling oder Weitergabe an Patienten oder Dritte

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Was ist heute das Problem?

- die Anzahl der Eingriffe werden zahlreicher
- aufgrund höherer Lebensdauer nehmen Wechseloperationen zu
- damit geht ein höheres Aufkommen an Explantaten einher
- der Verbleib und Umgang ist zu klären
- unterschiedliche Vorgehensweisen mit häufiger Einbindung einer ZSVA/ AEMP
- ist die Prozesslandschaft der ZSVA / AEMP geeignet?

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Wem gehört das Implantat/Explantat ?

- Nachdem das Implantat zunächst im Besitz des Herstellers ist, geht das Eigentum auf die Gesundheitseinrichtung über, die das Implantat erwirbt.
- Mit dem Einsetzen in den Organismus des Patienten verliert es seine Sachqualität nach BGB und geht in den Besitz des Patienten über (§ 90 , § 947 II BGB), weil das Implantat nicht ohne eine Schädigung des Patienten permanent von diesem getrennt werden kann (§ 93 BGB)
- Das Explantat ist als Patienteneigentum anzusehen.

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Vorkommnisse:

nach §3 Abs. 2-4 der MPSV (Medizinsicherheitsplanverordnung):

- Als Vorkommnisse gelten Funktionsstörungen (das Produkt entspricht nicht der Zweckbestimmung), Bruch oder Lockerung oder unsachgemäßer Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung
- Bei Vorliegen eines Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem Implantat, mit der Auswirkung einer lebensbedrohlichen Erkrankung, eines bleibenden körperlichen Schadens oder eines Zustandes, der ein medizinisches oder chirurgisches Eingreifen erfordert ist unverzüglich das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu informieren

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

- Bei vermeintlichen Produktionsfehlern am Explantat ist eine gutachterliche Prüfung durch einen Sachverständigen im Interesse des Patienten
- Welche Vorgehensweisen im Umgang mit Explantaten werden empfohlen/praktiziert?
- Entsorgung mit schriftlicher Einverständniserklärung des Patienten
- Einlagerung in der Klinik für ca. 10 - 15 Jahre
- Übergabe an den Patienten
- Dokumentation über den Verbleib des Implantats
- Fotodokumentation des Implantats

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Risikoerfassung

- Das Explantat ist als kontaminierter (Sondermüll?) anzusehen und birgt für den Patienten, Anwender und Dritte gesundheitliche Risiken durch scharfe Kanten, gewebliche oder knöcherne Anhaftungen, welche eine Reinigung und Desinfektion erschweren oder unmöglich machen können
- Kann es zu Korrosion am Explantat und infolgedessen zu Kontaktkorrosion mit anderen Instrumentarien aus dergleichen Flottenaufbereitung kommen?
- wer übernimmt die Kosten einer möglichen Aufbereitung?
- anwendbare gesetzliche, hygienische oder ethische Bedenken
- Welche Arbeitsschutzmaßnahmen sind zu treffen?
- Das Anfertigen von SOPs zu Umgang mit Explantaten wird übergreifend gefordert

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

Risikoerfassung:

Doktorarbeit von Judith Johanna Schrewe

Justus-Liebig-Universität Gießen

Gießen 2012

Titel: Mikrobiell-metagenomische Analysen explantierter Osteosynthesematerialien mittels PCR/DHPLC und Kultur

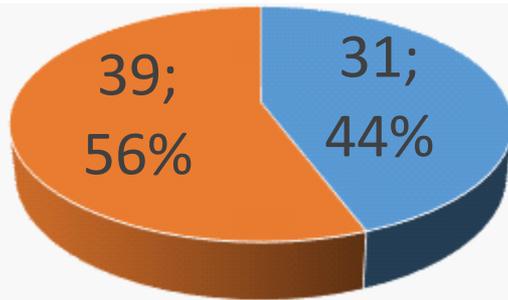
- ...bei über 70% der untersuchten Osteosynthesen Bakterien nachgewiesen werden. Bei annähernd einem Drittel der besiedelten Osteosynthesen konnte gezeigt werden, dass sogar polymikrobielle Besiedlungen vorlagen. Dabei bot das Keimspektrum neben den am häufigsten nachgewiesenen **Staphylokokken** beispielsweise **Enterobakterien, Laktobazillen und Moraxellen...**
- ... dass der Großteil der geplant explantierten Implantate bakteriell besiedelt war. Da davon auszugehen ist, dass die besiedelnden Bakterien auf den Implantaten in Biofilmen organisiert sind..

Diskussionsforum zum Thema: Umgang mit Explantaten

- welche Risiken ergeben sich?
- wie kann ich sie erfassen und bewerten?
- welche Vor- und Nachteile erkenne ich?
- wie kann ich die Risiken minimieren?

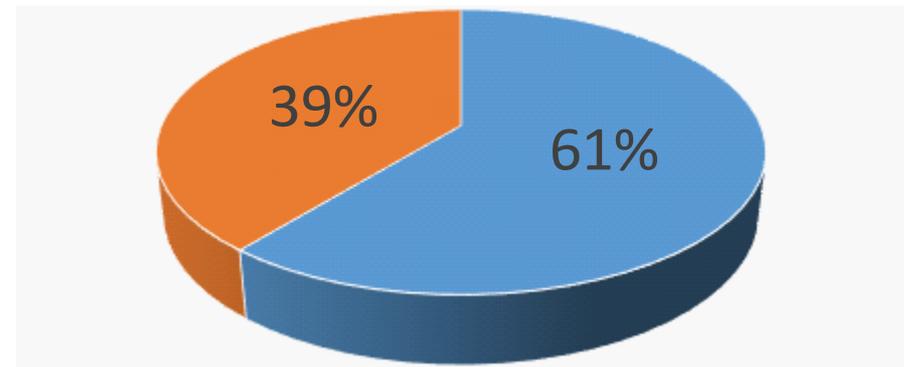
Umfrageergebnis

Explantataufbereitung



- AEMP mit Aufbereitung
- AEMP ohne Aufbereitung

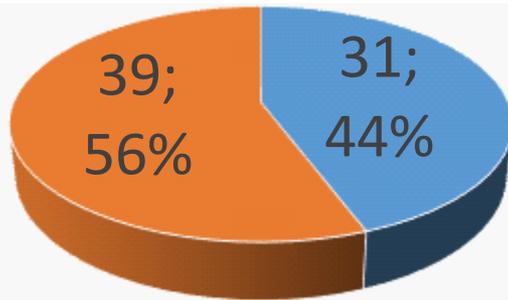
Valide /nicht valide



- Im validen Prozess
- separate RDG o. manuell

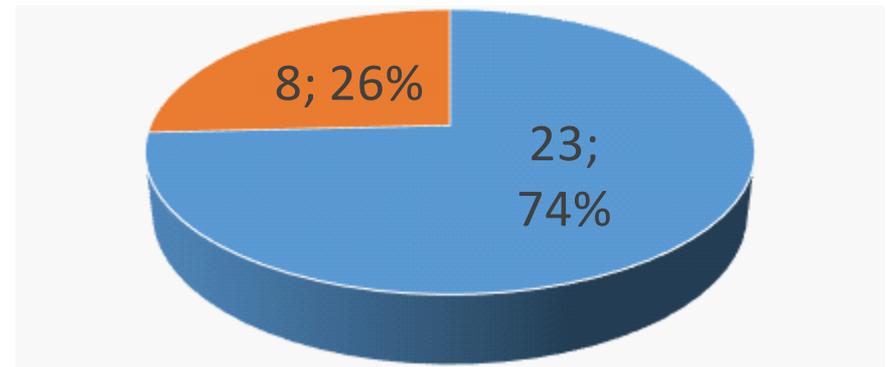
Umfrageergebnis

Explantataufbereitung



- AEMP mit Aufbereitung
- AEMP ohne Aufbereitung

RD / RD & Sterilisation



- einzig RD-Prozess
- zzgl. Sterilisation

Risikobewertung Runde 2

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| <p>Dekontaminationsbereich</p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. 1. Werden nicht sauber 2. Aufbereitung in der RDG mit Containern 3. Arbeitsschutz , Palacos, Spongiosa 4. TRBA 250 5. Verschleppung von Proteinen in die nachfolgenden Chargen 6. Keine ausreichende Dekontamination 7. Leercarhge notwendig 8. Ethik |
| <p>Packbereich und Sterilisation</p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1..Trophäe 2. |
| <p>Peripherie</p> |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. IfSchG ? |
| |  | |

Risikobewertung Runde 1

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Sonstige Betrachtungen |  | <ol style="list-style-type: none">1. Kein Medizinprodukt2. Der Chef will das3. Arbeitsrechtliche Anforderung4. Fehlinterpretation durch Zertifizierung vom EPZ5. Falsch interpretierte Herstellerangaben (zur Probe eingebracht , Herstellerangaben ? ,)6. Veränderung von Explantaten bei meldepflichtigen Vorkommnissen |
| |  | <ol style="list-style-type: none">1. Einverständniserklärung bei der Aufnahme, als Bestandteil des Behandlungsvertrages2. Es fehlen Vorgaben , da es sich nicht um ein Medizinprodukt handelt |

Weiteres Schritte

- Risikoanalyse ?
- FMEA ?
- National geltende Empfehlung ?