

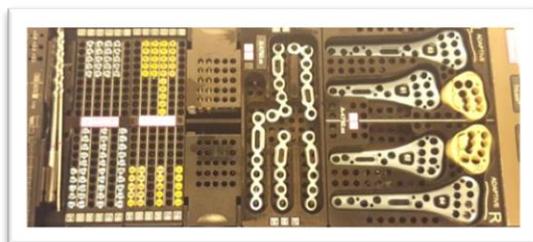


Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# Entwicklung in der Aufbereitung von Systemsieben und Implantaten

DGSV-Kongress 2018, Diskussionsforum - 30.09.2018

Referenten: Anton Forster, Marco Heigl



# Agenda

1. Einführung
2. Regulatorische Vorgaben
3. Medizinischer & Technischer Fortschritt
4. Herstellerangaben / Risikobewertung
5. Instrumentenkreislauf
6. Trays für Implantate
7. Trays für Instrumente / Probeimplantate
8. Validierung (PQ)
9. Innovation / Weiterentwicklung / Abschluss
10. Diskussionsrunde
11. Quellenangaben

# Erkanntes Risiko! Bereits mehrfach dazu berichten Kollegen, TÜV Rheinland und DGSV e.V.



## Regulative Aspekte der Aufbereitung chirurgischer Implantate

35. Veranstaltung des Arbeitskreis Infektionsprophylaxe  
16. Oktober 2012 in Potsdam  
17. Oktober 2012 in Leipzig

19.10.2012 TÜV Rheinland LGA Products GmbH

i40  
integrity

TÜVRheinland®  
Genau. Richtig.

Zentralsterilisation 3/2015

EMPFEHLUNGEN | 21

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (91)

### Implantate für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie

Autoren: B. Amann, T. Appel, F. Aravopoulou, S. Fiedler, A. Forster, R. Frey, M. Kamer, G. Kirmse, S. Krüger, K. Roth, C. Schmid, E. Schmidt,  
R. Thomann, U. Zimmermann

E-mail: [qualitaet@dgsv-ev.de](mailto:qualitaet@dgsv-ev.de)

#### I Allgemeines

Der Einsatz von Implantaten ist auf Grund des medizinischen Fortschritts in vielen me-  
dizinischen Fachdisziplinen als unverzichtbar (etwa in der orthopädie und traumatologie) anzusehen.

## 2. Regulatorische Vorgaben



# Rechtsgrundlage

- Bericht der EU-Kommission zur Aufbereitung von MP
- „Die Risiken sind beherrschbar“
- Die neue EU-Rechtsverordnung, Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017 zwingt zum Umdenken; Übergangsvorschriften -> 26.05.2020!
  
- **MPG § 3 (14) Begriffsbestimmung Aufbereitung**
  - hygienische Sicherheit - technisch funktionelle Sicherheit
- **MPBetreibV**
  - Berücksichtigung der Herstellerangaben
  - Validierte Verfahren
  - Beachtung der KRINKO / BfArM -Empfehlung

# 3. Medizinischer & Technischer Fortschritt



# - Medizinischer und technischer Fortschritt; - Von konservativer zu operativer Behandlung

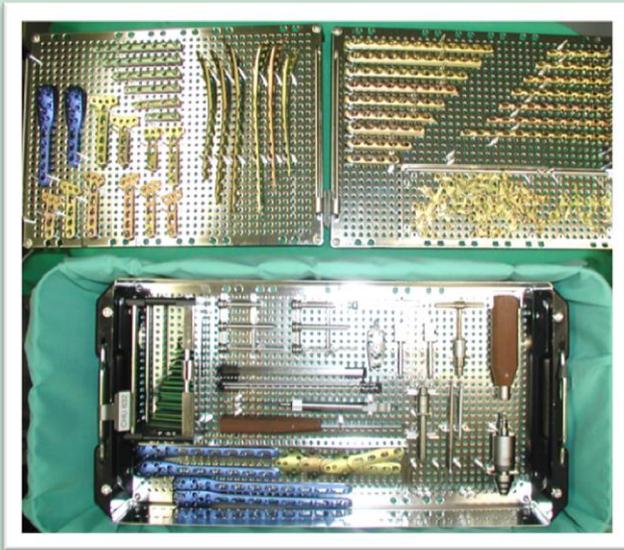
- 1959 Zusammenschluss der AO nahm der Fortschritt in der operativen Knochenbruchbehandlung Geschwindigkeit auf
- Geschlossene Verfahren der Marknagelosteosynthese
- Fixateur externe
- Endoprothetik
- Wirbelsäulenchirurgie
- Weiterentwicklung der Implantate
- Weiterentwicklung der Instrumente
- Bis Ende der 1990er Jahre
- überschaubare Systeme
- Aufbereitung durch die OP-Pflege



# -hygienische Sicherheit

# -technisch funktionelle Sicherheit

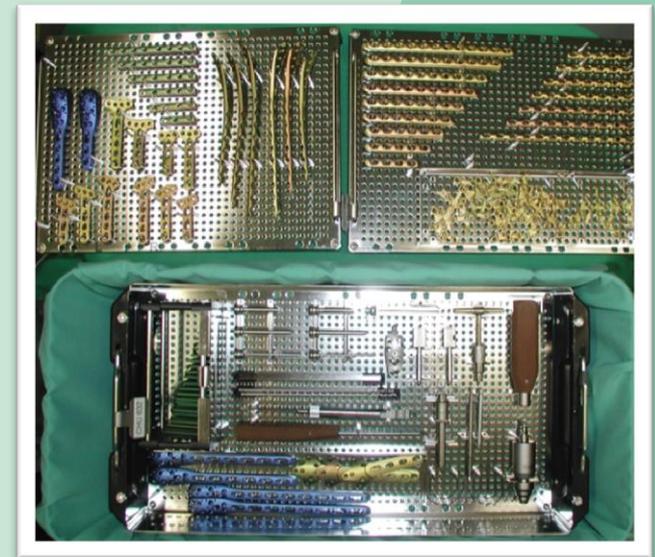
- Die Systemsiebe haben sich in den letzten Jahren erheblich verändert
- Auswahl-Set von Implantaten und dazugehörigen Instrumenten
- Bis etwa im Jahr 2000 war die Vielfalt überschaubar



# - Medizinischer und technischer Fortschritt

## - Von konservativer zu operativer Behandlung

- Die Systemsiebe haben sich ab dem Jahr 2000 erheblich verändert.
- Zusammenstellung von Auswahl-Set der Implantate und dazugehörigen Instrumente, in Abstimmung mit dem Anwender
- Verschiedenste Materialien (Legierungen):
  - Container und Lagerungen
  - Stahl
  - Titan
  - Keramik
  - Kunststoff (PEEK)
  - Ferrocell?



# Veränderungen der Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen

## Wirtschaftlichkeit

- Leistungsorientierte Krankenhausfinanzierung
- Kliniken müssen medizinische Versorgung mit hoher Qualität trotz knapper finanzieller Mittel erbringen
- Fallzahlensteigerung, Verkürzte Liegezeiten
- Wirtschaftlicher Ressourceneinsatz
- Medizinischer Fortschritt, Weiterentwicklung hochtechnischer Instrumente
- MIS Minimalinvasive OP-Techniken in der Endoprothetik



## Medizinprodukte-Hersteller:

- Optimierungspotential, neue innovative Instrumente
- Umsatzsteigerung, Marktpositionierung, Marktdurchdringung



## Anwender - Fachabteilung :

- Optimierungspotenzial
- Flexibilität neuer Versorgungssysteme, hoher Instrumentenbedarf, Lernkurve
- Moderne Versorgungsformen, neue innovative OP-Techniken, komplexe Instrumente

## 4. Herstellerangaben / Risikobewertung



# Sind Herstellerangaben ausreichend und anwendbar?

- Instrumente / Implantate
- Ohne Unterscheidung der Zweckbestimmung
- CE-Kennzeichnung ?



## Instrumenten-/Implantatschalen:

Reinigen Sie die Instrumentenschalen (aus Stahl oder Kunststoff) wie folgt ebenfalls unter fließendem Wasser vor:

- Entfernen Sie ggf. noch einsortierte Instrumente aus den Schalen; die Schalen müssen leer sein
- Nehmen Sie, wenn möglich, den Deckel der Instrumentenschalen ab
- Reinigen Sie die Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser

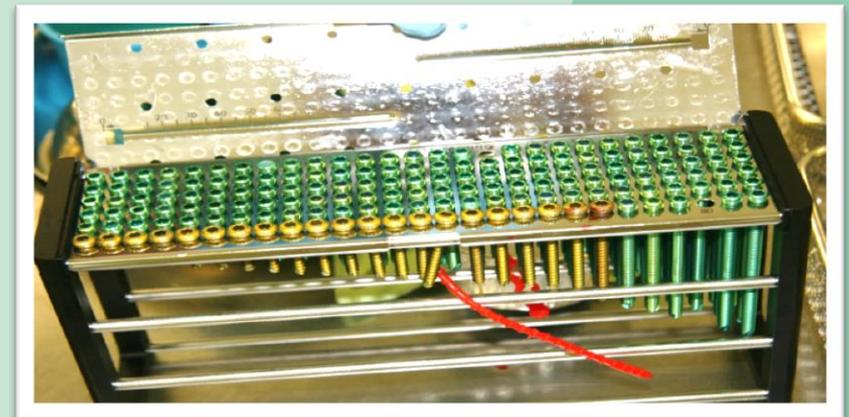
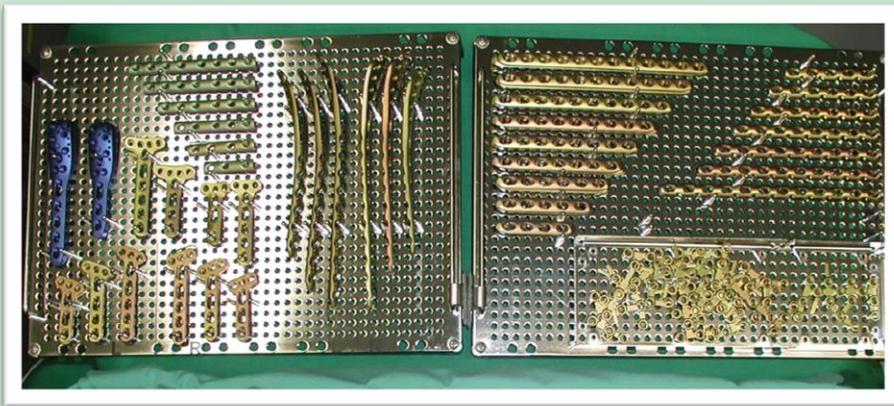
Reinigen Sie die Implantatschalen (aus farbig eloxiertem Aluminium/Kunststoff) wie folgt ebenfalls unter fließendem Wasser vor:

- Entfernen Sie die Implantate aus den Schalen; die Schalen müssen leer sein
- Nehmen Sie, wenn möglich, den Deckel der Instrumentenschalen ab; Griffe dürfen dabei nicht abgenommen werden
- Reinigen Sie die Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser

# Gesamter Produktlebenszyklus

KRINKO / BfArM Empfehlung, Risikomanagement DIN EN ISO 14971

- Der AEMP unbekannte Einsatz (Anwendung am Patienten / Kontakt) ?
- ... unbekannten Lebensdauer der Implantate 0 - 10 Jahre (>10) ?
- ... unbekannten Prüfung auf technisch - funktionelle Sicherheit ?
- ... unbekannten Prüfung bei der Validierung (RDG / Sterilisation) ?



# Risikomanagement - Produktlebenszyklus

## Zielgruppe der Richtlinie 5700 „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Von einem Leitfaden für das Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten **profitieren** diejenigen, die **Verantwortung** für die **Sicherheit** dieser Produkte und der eingesetzten Prozesse tragen:

### ■ Hersteller von Medizinprodukten:

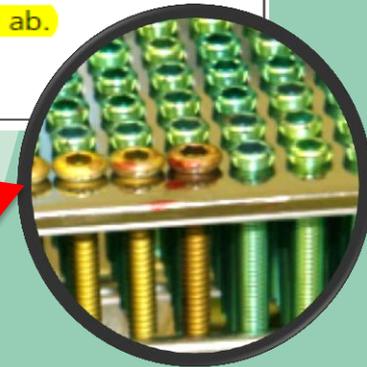
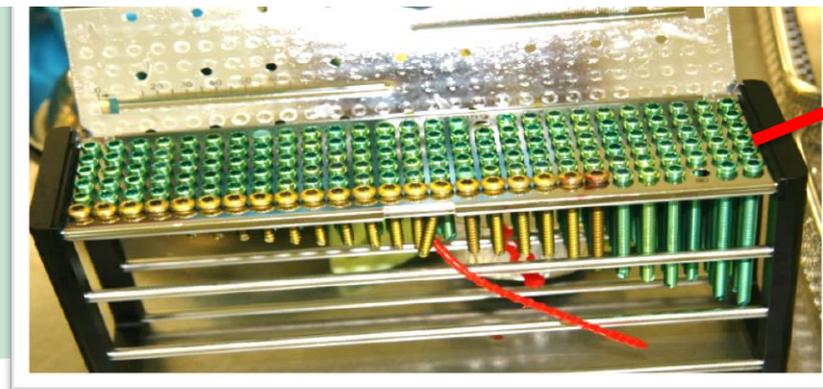
- In der **Richtlinie 93/42/EWG** (Artikel 13.6 des Anhanges I) wird vom Hersteller u. a. gefordert „**Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren**, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, ... sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen ...“ **in der Gebrauchsanweisung** vorzusehen.
- Die **Berücksichtigung aller Phasen des Produktlebenszyklusses** ist Teil des **Risikomanagements**,

M. Kraft: VDI Richtlinie 5700 – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten

# Werden die Herstellerangaben beachtet?

## Anweisungen zur klinischen Aufbereitung

<b>Handhabung im OP</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Implantate bis zum Gebrauch abgedeckt bereithalten, um eine Verunreinigung oder Kontamination zu vermeiden. Nur die zur Implantation vorgesehenen Implantate sollten gehandhabt werden.</li><li>– Eine auf ein Minimum reduzierte Handhabung schützt die Implantatoberflächen vor Beschädigungen.</li></ul>
<b>Transport und Transportbehälter</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten Instrumenten, Materialien und/oder Geräten transportiert oder gelagert werden.</li><li>– Während des Transports ist eine Kontamination der Implantate durch Keimübertragung von verunreinigten Instrumenten zu vermeiden.</li></ul>
<b>Vorbereitung für die klinische Aufbereitung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.</li></ul>



# 5. Instrumentenkreislauf

Ist-Zustand:

- Probleme bei der Aufbereitung und Entsorgung



# Mehrere Herausforderungen...

- Verantwortung / Rückverfolgbarkeit / Risiko

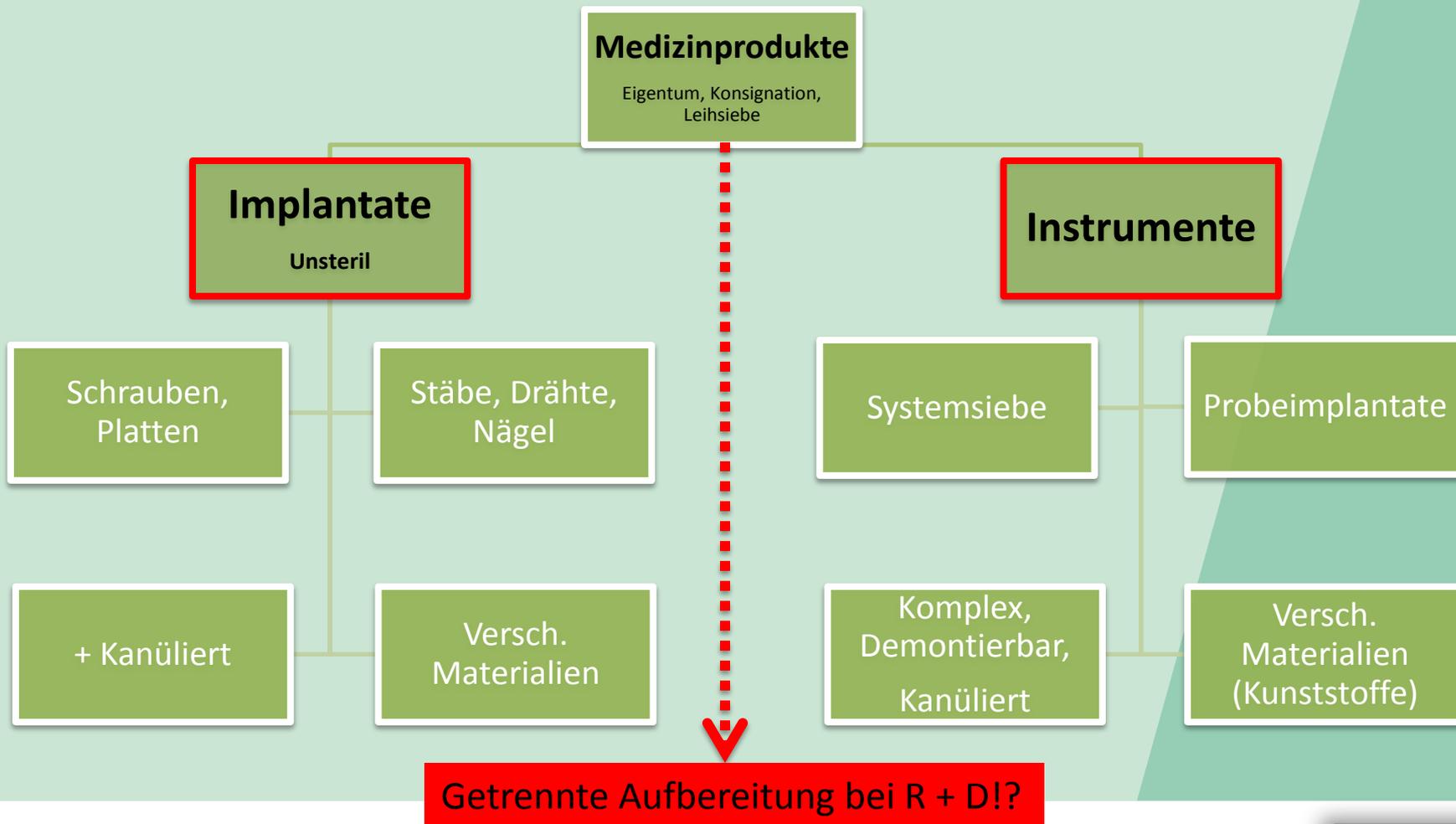


## Vor allem Probleme bei Leihstellungen:

- Fehlende oder nicht ausreichende Angaben zur Aufbereitung
- Lieferungen oft ohne Dekontaminationsnachweis
- Aufbereitung durch unterschiedliche Aufbereitungseinheiten:
  - > Unzählige/mehrmalige Aufbereitungen -> Verschleppungen in den Prozessen?
  - > Die ständige Aufbereitung von Implantaten führt zu Risiken
- Rückverfolgbarkeit für die Implantate während des gesamten Lebenszyklus ?

# Instrumentenkreislauf

- Eine Herausforderung für die Aufbereitung



- Probleme bei der Aufbereitung
  - Sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung
- ## KRINKO 2.2.1

- **Entscheidende Faktoren in der Aufbereitung:**  
Vorgaben für **Reinigung, Desinfektion, Sterilisation**  
-> **Unterschiedliche Wege und Nachweise auf Wirksamkeit durch die Validierung**
- **Zeitlicher Aufwand:**  
Annahme -> Wieviel Zeit wird benötigt, Druck durch das Tagesgeschäft  
Leihsiebe -> Rechtzeitige Anlieferungen, Vorlaufzeit,
- **Ressourcen:**  
RDG´s, qualifiziertes Personal (Einweisungen), Ausfälle
- **Getrennte Aufbereitung:**  
Trennung der Implantate und Instrumenten bei R+D! (möglich?)
- **Platzbedarf:**  
Lagerung, Vermeidung von Beladefehlern
- **Unterschiedliche Materialien:**  
Verfärbungen, Verschleppungen unterschiedlicher Substanzen (z.B. im RDG-Prozess)
- **Risiken analysieren / erkennen:**  
Was davon sind beherrschbare und nicht beherrschbare Risiken
- **Begrenzte Aufbereitung? Re-Sterilisation?**

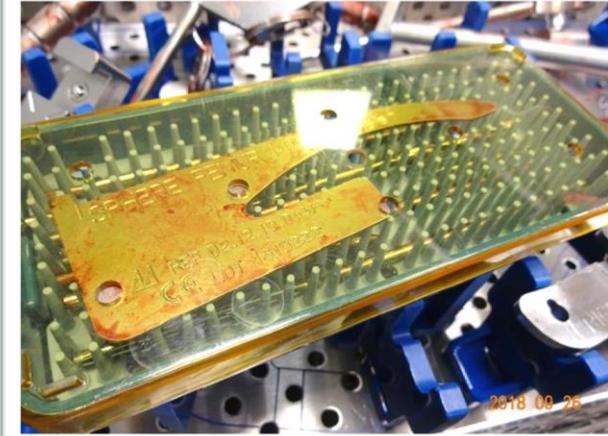
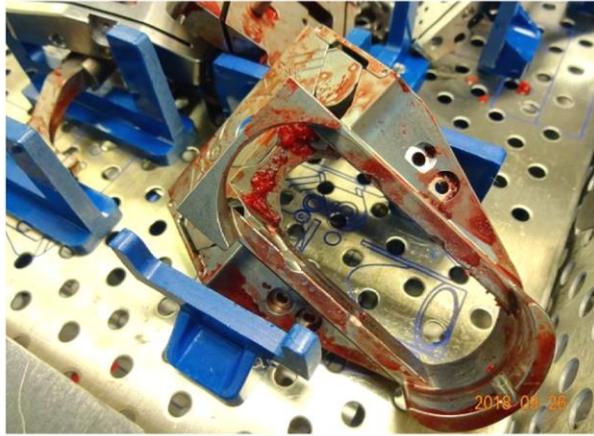
# DIN EN ISO 15223-1:2017

Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

Symbol	Symboltitel	Symbolbeschreibung
	Nicht Wiederverwenden <i>(Do not reuse)</i>	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den <u>einmaligen Gebrauch</u> oder den Gebrauch an einem <u>Einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung</u> vorgesehen ist.
	Nicht erneut Sterilisieren <i>(Do not resterilize)</i>	Zeigt ein Medizinprodukt an, das <u>nicht erneut sterilisiert</u> werden darf.

# Zusammenarbeit OP (Anwender) und der AEMP

## - Entsorgung angewendeter Instrumente



- Handling im OP mit Instrumenten und Implantate
- Handling in der AEMP mit Instrumenten und Implantate (speziell unreiner Bereich)
- Unterschiedliche Lagerungstrays und/oder Waschtrays?  
- Aber sind diese auch geeignet??



# 6. Tray für Implantate

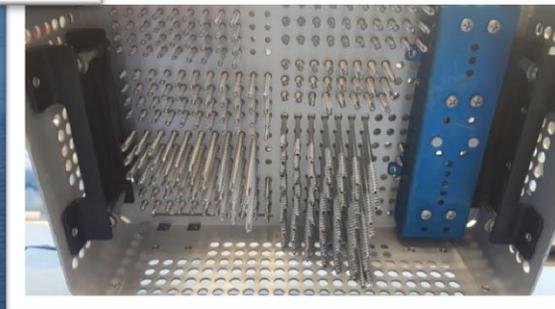
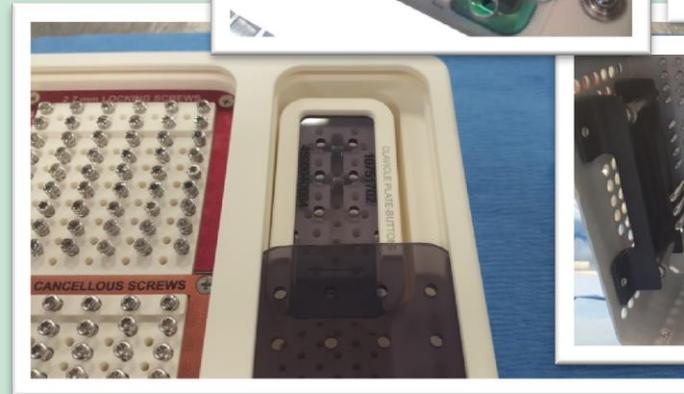
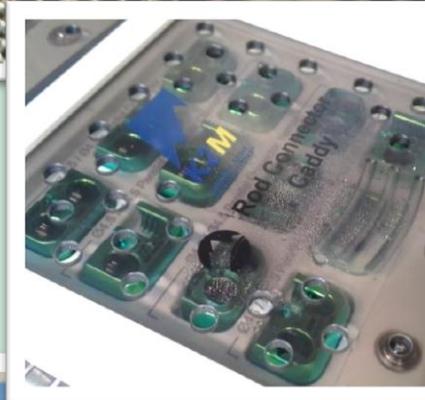
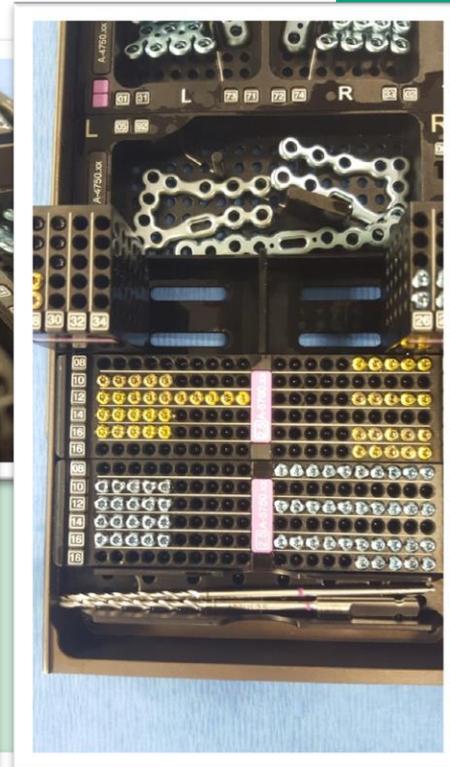
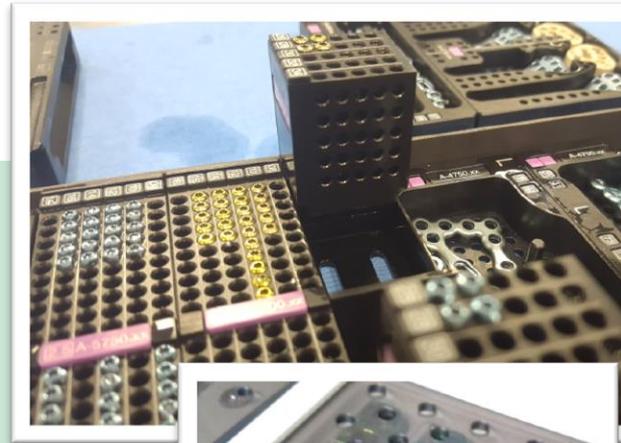
- Ist-Zustand
- Veränderung / Entwicklung



# Ist-Zustand - Tray für Implantate

## Nachteile:

- Nützlich für den OP, ungeeignet für die Aufbereitung
- Ungeeignet für die Reinigung (Spülschatten, Chemie und Mechanik)
- Ungenügende Trocknung



# Tray für Implantate

## - Schritte in die richtige Richtung...



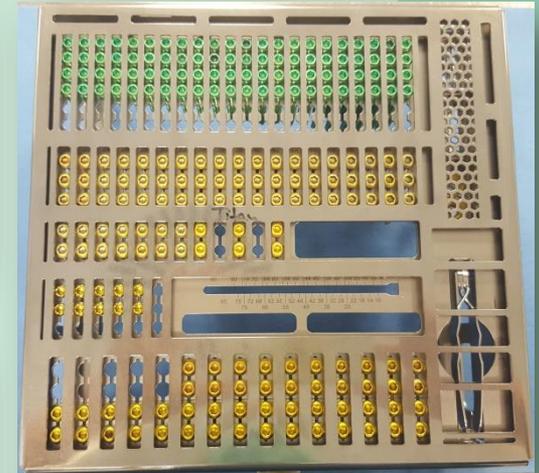
### Vorteile:

- Übersichtlich
- Geeignet für die Reinigung



### ... ABER ???

- Wie oft? / Begrenzte Aufbereitung?
- Hygienische Sicherheit?
- Technische und funktionelle Sicherheit?
- Usw. ...



# 7. Tray für Instrumente

- Ist-Zustand
- Veränderung / Entwicklung



# Ist-Zustand

## - Tray für Instrumente / Probeimplantate

### Nachteile:

- Nützlich für den OP, ungeeignet für die Aufbereitung
- Ungeeignet für die Reinigung (Spülschatten, Chemie und Mechanik)
- Ungenügende Trocknung



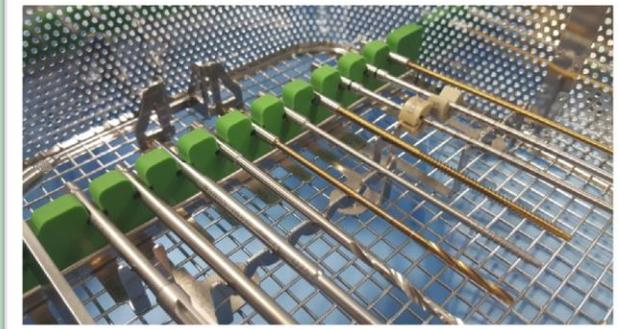
# Tray für Instrumente / Probeimplantate

## - Schritte in die richtige Richtung...



### Vorteile:

- Geeignet für die Reinigung
- Gutes Handling
- Übersichtlich



### ... ABER ???

- Instrumente mit Lumen müssen trotzdem adaptiert bzw. aufgesteckt werden



### Entwicklung:

Trays mit integrierten Anschlüsse?



# 8. Validierung (PQ)

- Jährliche erneute Leistungsqualifikation (PQ)
- Sterilisationsnachweis, Bsp. an einen „Systemsieb / Probeimplantatesieb“



# Bsp. Messung 1

Erneute Beurteilung -> Vollbeladung -> Versch. Instr.



# Messung 1

## - Erneute Beurteilung - Vollbeladung



# Messung 1

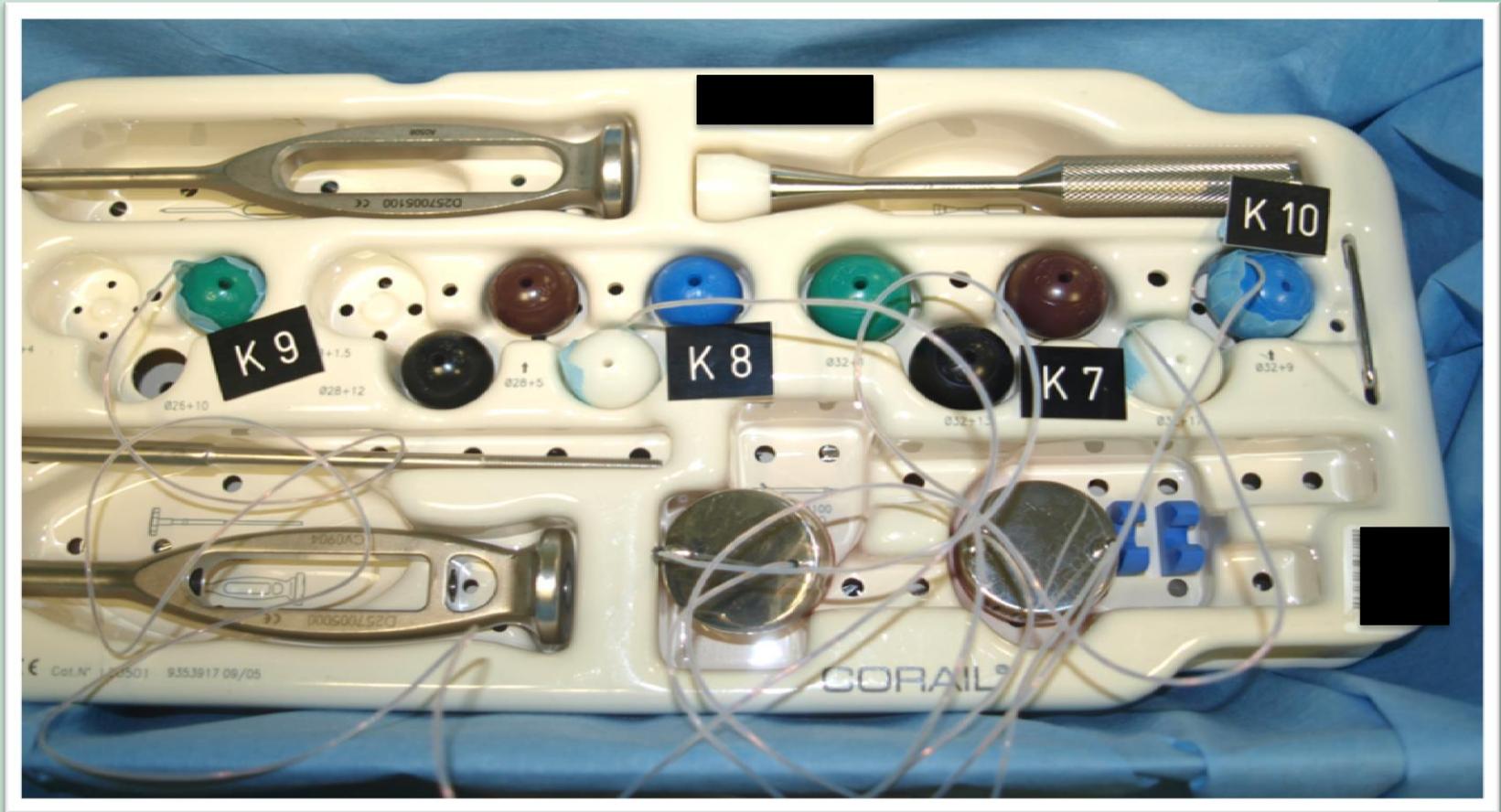
## - Erneute Beurteilung - Vollbeladung

Erneute Beurteilung			
Bez.: 08_12_2016 [redacted] Univ02		Winlog.validation 3.2	
08.12.2016 10:04:03			
Gesamtergebnis			
Bestanden			
Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist	
✓ Temperaturband	<= 3,00K		
✓ Min. Sterilisationszeit	>= 300s	311s	
✓ Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= 1,00K	0,30K	
✓ Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,78K	
✓ Max. Ausgleichszeit	<= 30s	8s	
Bereichsübersicht			
Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	08.12.2016 10:30:00	08.12.2016 12:30:00	02:00:00
Evakuierung	08.12.2016 11:04:50	08.12.2016 11:41:58	00:37:07
Heizen	08.12.2016 11:41:58	08.12.2016 11:46:14	00:04:16
Ausgleichen	08.12.2016 11:46:14	08.12.2016 11:46:22	00:00:08
Plateau-Zeit	08.12.2016 11:46:15	08.12.2016 11:51:49	00:05:34
Sterilisieren	08.12.2016 11:46:22	08.12.2016 11:51:34	00:05:11
Trocknen	08.12.2016 11:51:34	08.12.2016 12:30:00	00:38:26
Legende			
Seriennummer	Kanal	Name	
# 15098603	1	Kammerdruck	
		Referenzsensor	
# 15098603	2	Kammertemperatur	
# 15098603	3	Kammertemperatur	

# 15194849	2	<u>Kanal 10</u>	<b>Hinweis: Kanal wurde von Bewertung ausgeschlossen</b>	<b>-&gt; Ausgleichszeit = 1,5 Minuten !!!</b>
			#15194849 [2]	

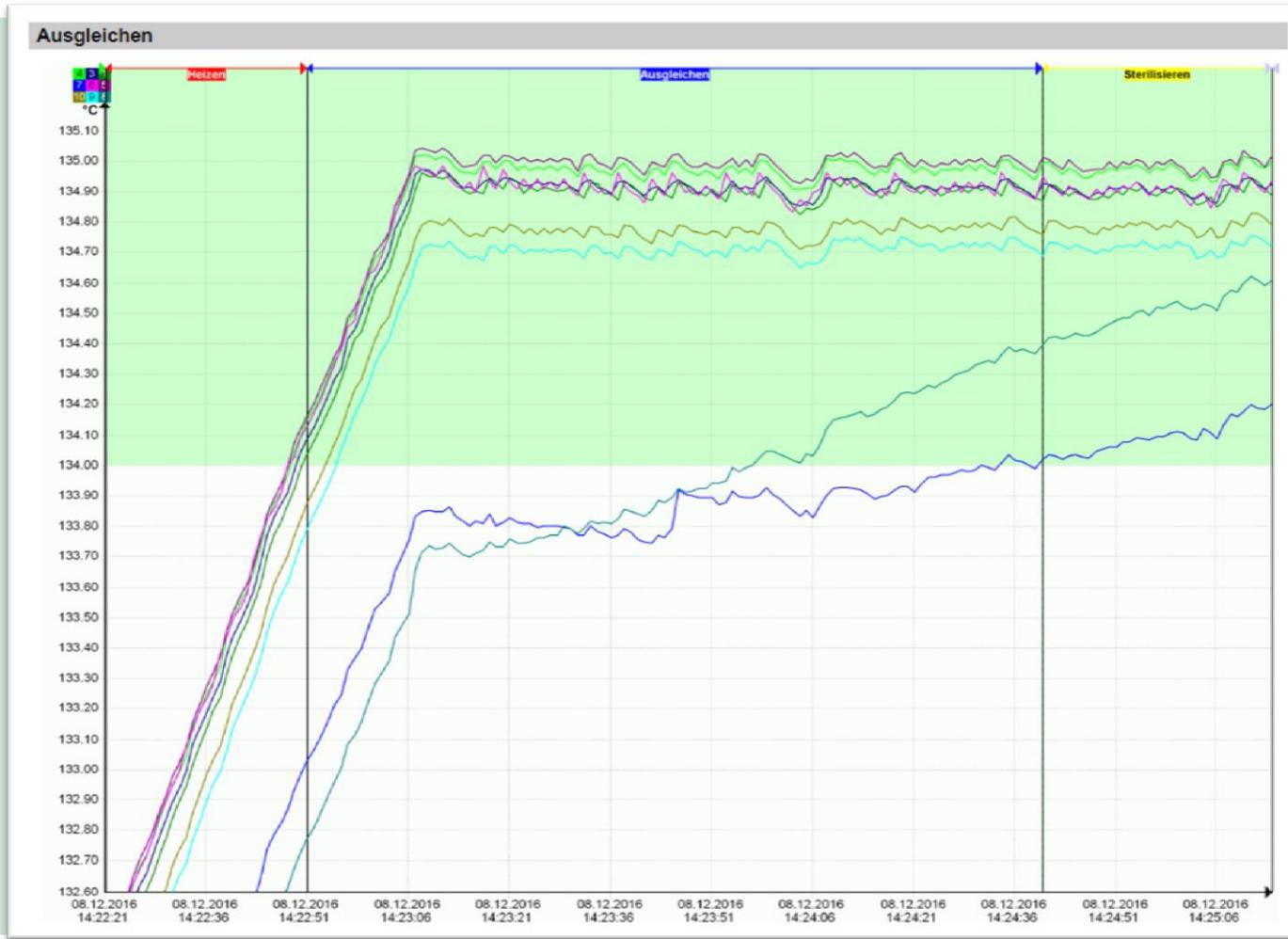
# Messung 2

## - Nachmessung



# Messung 2

## - Nachmessung - Kurvenverlauf



# Messung 2

## - Nachmessung - Ausgleichszeit

**Nachweis für** [redacted] **Corail 02** [redacted]

Bez.:08\_12\_2016-[redacted]-P3 Univ03

08.12.2016 13:18:52 Winlog.validation 3.2

---

**Gesamtergebnis**

Nicht bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
✓ Temperaturband	<= 3,00K	
✗ Min. Sterilisationszeit	>= 300s	209s
✓ Max. Fluktuation (Sterilisation)	<= 1,00K	0,75K
✓ Max. Varianz (Sterilisation)	<= 2,00K	0,99K
✗ Max. Ausgleichszeit	<= 30s	109s

**Bereichsübersicht**

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	08.12.2016 13:19:53	08.12.2016 15:22:59	02:03:06
█ Evakuierung	08.12.2016 13:44:03	08.12.2016 14:18:32	00:34:28
█ Heizen	08.12.2016 14:18:32	08.12.2016 14:22:51	00:04:19
█ Ausgleichen	08.12.2016 14:22:51	08.12.2016 14:24:40	<u>00:01:49</u>
█ Plateau-Zeit	08.12.2016 14:22:51	08.12.2016 14:28:26	00:05:35
█ Sterilisieren	08.12.2016 14:24:40	08.12.2016 14:28:09	00:03:29
█ Trocknen	08.12.2016 14:28:09	08.12.2016 15:10:36	00:42:27

**Legende**

Seriennummer	Kanal	Name
█ # 15098603	1	Kammerdruck
		Referenzsensor
█ # 15098603	2	Kammertemperatur
█ # 15098603	3	Kammertemperatur
█ # 15098603	4	Kammertemperatur
█ # 15098603	5	Th. Dampfemp.

-> Ausgleichszeit = 00:01:49 Minuten !!!

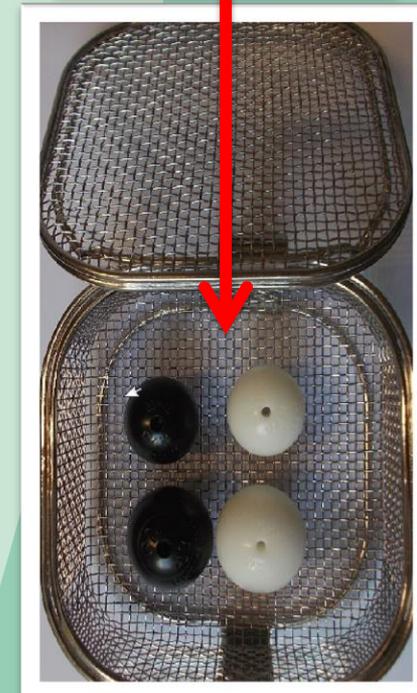
# Maßnahme

## - Analyse, Korrektur, Nachmessungen, Umsetzung

- ✓ Das Sieb wurde stillgelegt
- ✓ Die 4 Kritischen und fraglichen Probeköpfe mit den länglichen Schäften wurden aus dem Sieb entnommen
- ✓ Sterilisation in extra Siebkorb + 2 x Klarsicht
- ✓ 3 Nachmessungen wurden gestartet.  
-> Alle in Ordnung! -> Freigabe des Siebes
- ✓ Die restlichen Instrumentensiebe wurden wie üblich aufbereitet und sterilisiert
- ✓ Jährlich Überwachung bei der PQ

### Man sollte sich Fragen?

- Aufgefallen nur durch richtiges Validieren oder doch nur ein Zufallsfund?
- Sensibilisierung durch Erfahrungen -> WISSEN



# Validierung (PQ)

## - Risiken erkennen / analysieren

- **Risiken:**  
Analysieren, Erkennen, Beherrschen
- **Sicherheit:**  
Den Nachweis erbringen (Beweispflicht)
- **Worst Case Beladung:**
  - Repräsentierte Siebe bei der Validierung konkretisieren
  - Kriterien für die Auswahl bestimmen
  - Neue Instrumente, Kombination verschiedener Materialien
- **Beurteilung der Trocknung:**  
Rekontamination durch Feuchtigkeit / Lagerfähigkeit?
- **Wissensmanagement:**  
Informationen -> Wissen (Erkenntnis)
- **Freigabe:**  
Wurde die Sterilisation wirklich erreicht??  
-> 99,999999% ??? (SAL  $10^{-6}$ )

# 9. Innovation / Entwicklung

Beispiele vor Ort

- sterile Implantate
- Trays



# Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit!

## Anton Forster

### Qualifikation:

- *OP-Pfleger, Rettungsassistent*
- *Fachwirt im Gesundheits- und Sozialwesen*
- *Technischer Sterilisationsassistent mit Fachkunde I - III*

### Funktion:

- *Leitung Stabstelle AEMP*

### Kontakt:

- *Anton.Forster@med.uni-muenchen.de*

## Marco Heigl

### Qualifikation:

- *Fachwirt im Gesundheits- und Sozialwesen*
- *Technischer Sterilisationsassistent mit Fachkunde I - III*

### Funktion:

- *Betriebsorganisation AEMP*

### Kontakt:

- *Marco.Heigl@med.uni-muenchen.de*

# DISKUSSIONSRUNDE...

- Ihre Erfahrungen und Anmerkungen?
- Umstellung auf sterile Implantate?



## Weitere Themen:

- Ein breites kreatives Spektrum, es gibt **keine Standards** oder Vereinheitlichung.
- Die **Herstellerfirmen stehen in Konkurrenz** bezüglich Vielfalt und ansprechenden Design.
- Kombination aus **verschiedenen Materialien**, Kunststoffen, Edelstahl, Titan, Aluminium, Farben und Kennzeichnungen.
- **Rückverfolgbarkeit** für die Implantate während des gesamten Lebenszyklus
- Sind **Herstellerangaben** ausreichend und anwendbar?
- **Veränderungen der Bereitstellung** mit sterilen Implantaten für die AEMP und OP-Abteilung
- **Neue SET-Zusammenstellung** von Grundinstrumenten und Zubehör
- Beispiel von unterschiedlichen **Reinigungs- und Sterilisationstrays**
- Instrumente werden teilweise noch mit **Ferrocell- Handgriff** hergestellt und im SET geliefert
- **Technischer- und personeller Aufwand und Risiken**
- **Veränderung** für die OP-Abteilung **mit sterilen Implantaten / Verbrauchskosten**
- **Platzbedarf** und Logistik sowie Dokumentation / **Re-Sterilisation?**

# Quellenangaben:

- Fachgesellschaft: DGSV, Zentralsterilisation  
- Empfehlung des Fachausschusses Qualität
- Firmen: Depuy Synthes, Stryker, Arthrex
- Gesetze: MDR, MPG, MPBetreibV, IfSG
- KRINKO / BfArM - Empfehlung
- Normen: DIN 17664, DIN 15223-1
- Fachexpertin: Frau Ramona Frey, Traunstein
- TÜV Rheinland: Frau Dipl.-Ing. Anja Fechner
- VDI Verein Deutscher Ingenieure, Fachbereiches Medizintechnik