

Regulative Aspekte der Aufbereitung chirurgischer Implantate

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

Person

§ Anja Fechner

§ Dipl.-Ing.

§ seit 2004

TÜV Rheinland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Benannte Stelle für Medizinprodukte

Sachverständige für Medizinprodukte, Leitender Auditor

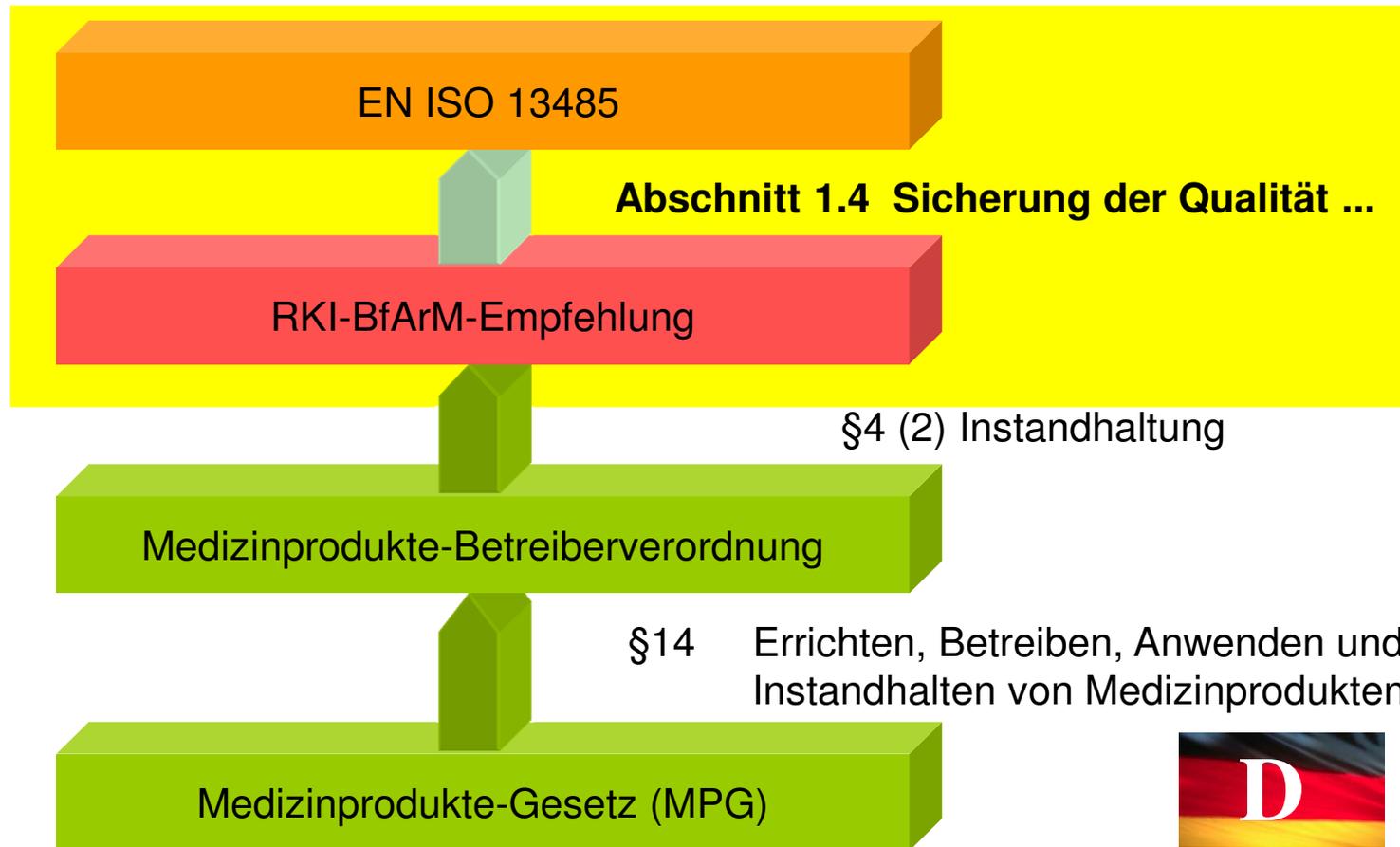
Schwerpunkte

- Nicht-aktive Medizinprodukte
- In-vitro-Diagnostika
- Aufbereitung von Medizinprodukten

Aufbereitung chirurgischer Implantate

- § Regulatorische Anforderungen
- § Verantwortungsabgrenzung
- § Anforderungen an die Hersteller
- § Allgemeine Anforderungen an Implantate (EN ISO 14630)
- § Information für die Aufbereitung (EN ISO 17664)
- § Anforderungen an die Aufbereiter / Betreiber
- § IST-Situation
- § FAZIT

Regulatorische Anforderungen



Regulatorische Anforderungen

MPG

§3 Begriffsbestimmungen

Aufbereitung (Punkt 14)

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die **nach deren Inbetriebnahme** zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die **Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit**.

Inbetriebnahme (Punkt 12)

Inbetriebnahme ist der **Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender** als ein Erzeugnis **zur Verfügung gestellt worden ist**, das erstmals entsprechend seiner **Zweckbestimmung** im EWR angewendet werden kann.

Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.

Verantwortungsabgrenzung

Medizinproduktehersteller

Verantwortlich für das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinproduktes mit festgelegter Zweckbestimmung im eigenen Namen

Aufbereiter

(externer Dienstleister oder im Krankenhaus interne Wiederaufbereitung - Betreiber)

Verantwortlich für die ordnungsgemäße und zulässige Aufbereitung

- Durchführung der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte
- Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit

Anwender

Verantwortlich für fachgerechte Anwendung eines aufgearbeiteten Produktes

Anforderungen an den Hersteller

- § Festlegung der **Zweckbestimmung**
- § Ermittlung und Einhaltung der Produktspezifikationen/-anforderungen (z.B. Normen,...) - **sicheres Medizinprodukt**
- § Erfüllung der grundlegenden Anforderungen Medizinprodukte-Richtlinie Anhang I
 - I. Allgemeine Anforderungen
 - II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion
- § Klassifizierung entsprechend der Medizinprodukte-Richtlinie Anhang IX (Klasse I, Is, Im, IIa, IIb, III)
- § Durchführung des notwendigen Konformitätsverfahrens entsprechend der Medizinprodukte-Richtlinie

Anforderungen an den Hersteller

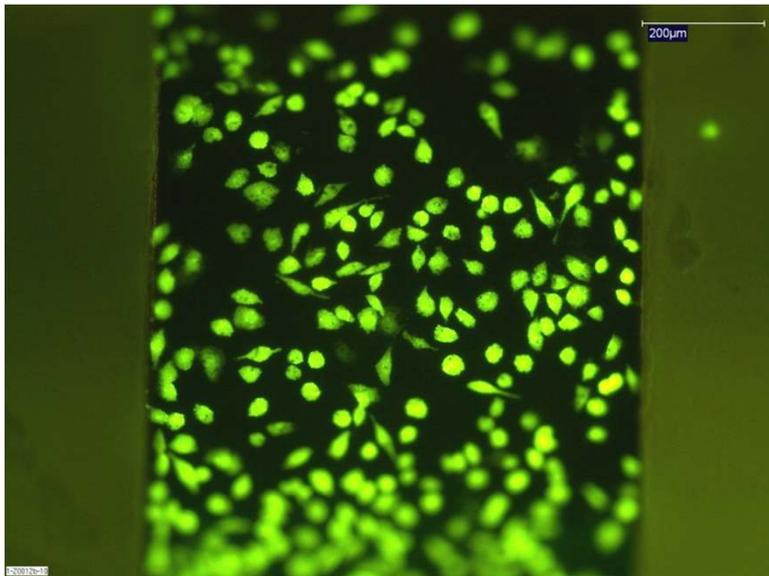
Mögliche Ursachen von Toxizitäten nach Aufbereitung

- § Toxizität bereits des Neuproduktes
- § Verwendete Desinfektions- und Reinigungsmittel
- § Angewandter Sterilisationsprozess
- § Rückstände (chemische Analyse)
- § Materialveränderungen im Produkt
- § Produktschädigung während der Anwendung...

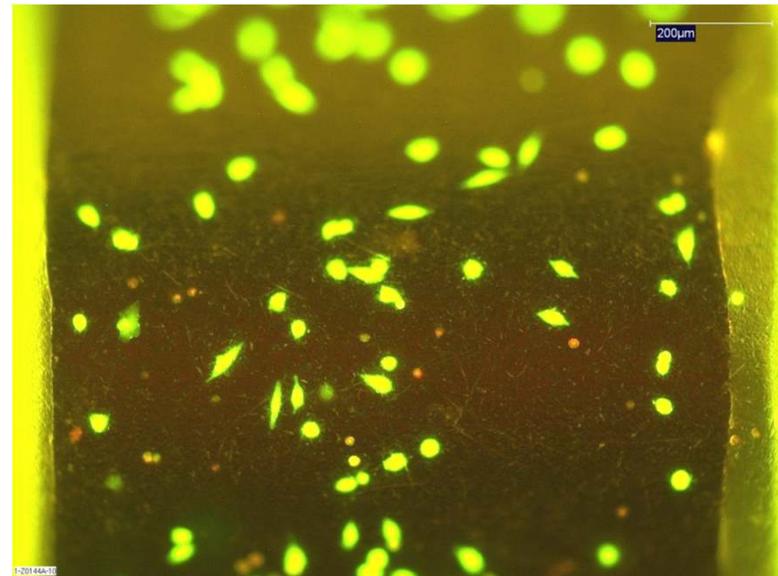
Risikobewertung für die Anwendung!

Anforderungen an den Hersteller

Zellverträglichkeit Elektrode: nach Aufbereitung



Neuprodukt

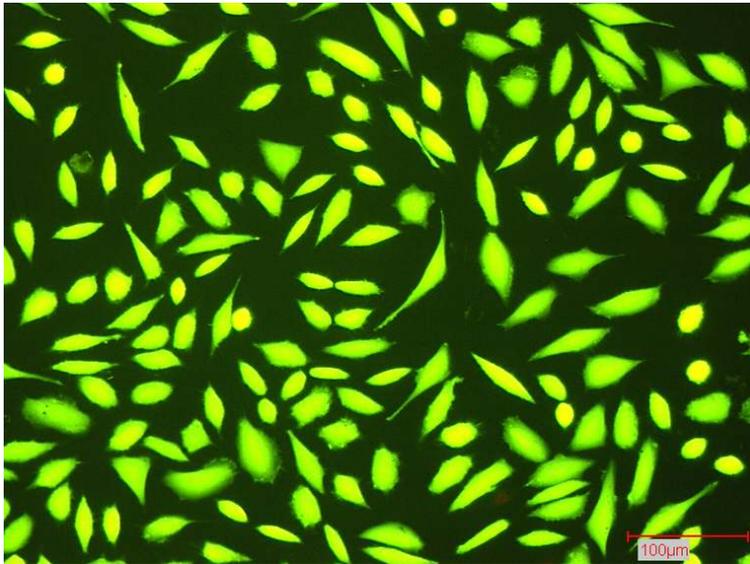


nach Aufbereitung

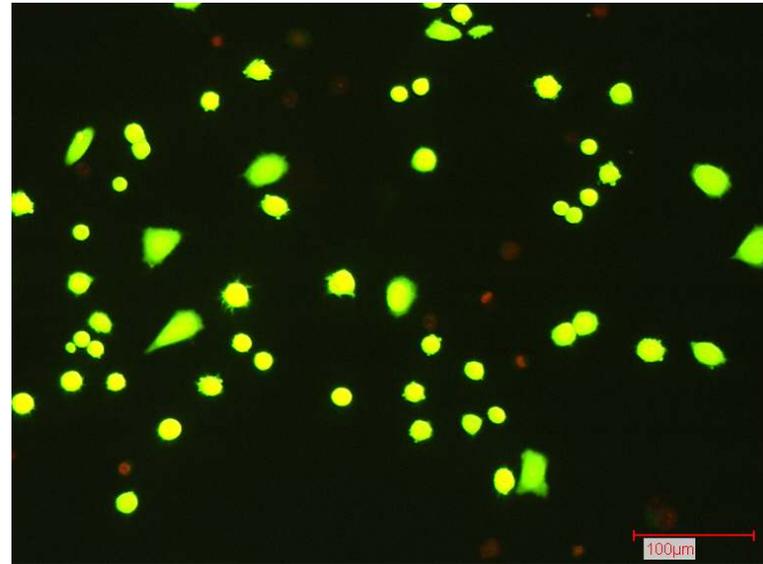
Fotos wurden zur Verfügung gestellt vom BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

Anforderungen an den Hersteller

Zellverträglichkeit Instrument: nach Aufbereitung



Produkt vor Anwendung

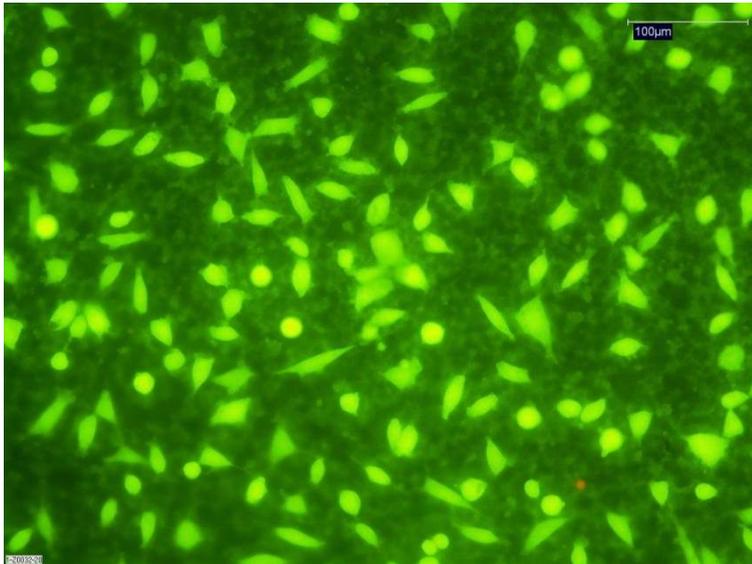


Produkt mit Rückständen aus der Aufbereitung

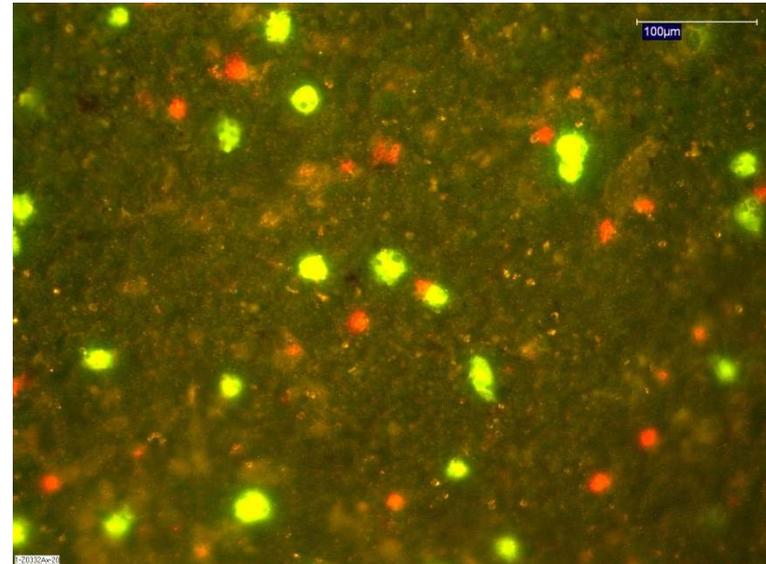
Fotos wurden zur Verfügung gestellt vom BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

Anforderungen an den Hersteller

Zellverträglichkeit Neuprodukt: nach Desinfektion



Neuprodukt



Nach Anwendung und Desinfektion

Fotos wurden zur Verfügung gestellt vom BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

Anforderungen an den Hersteller

Normen (Allgemeine – keine Vollständigkeit)

DIN EN ISO 14630:2009

Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 17664:2004

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

DIN EN ISO 14630:2009

Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen

Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt **allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate** fest.

- gilt nicht für Dentalimplantate, dentalrestaurative Werkstoffe, transendodontische und transradikuläre Implantate, Intraokularlinsen sowie Implantate, die lebensfähige tierische Gewebe nutzen.

In Bezug auf die **Sicherheit** legt diese Internationale Norm Anforderungen für die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, **Sterilisation**, **Verpackung** und die **Bereitstellung von Informationen** durch den Hersteller sowie Prüfverfahren fest, um die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu zeigen.

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

chirurgisches Implantat

Vorrichtung, welche dazu bestimmt ist, **durch einen chirurgischen Eingriff ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden**, oder eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben oder jedes medizinische Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und **nach dem Eingriff mindestens 30 Tage** dort zu verbleiben

nichtaktives chirurgisches Implantat

chirurgisches Implantat, dessen **Betrieb** keiner elektrischen oder anderen außer der direkt vom menschlichen Körper oder der Schwerkraft erzeugten **Energie** bedarf

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

9 Sterilisation

9.1 Allgemeines

§ Der Hersteller muss zeigen, dass die Auswirkungen der Methode(n) zur **Sterilisation oder, falls zutreffend, wiederholte Sterilisation** des Implantats dessen **Sicherheit oder Funktion** nicht beeinträchtigen.

9.2 Produkte, die steril geliefert werden

9.3 Sterilisation durch den Anwender

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

9.3 Sterilisation durch den Anwender

9.3.1 Produkte, die **nicht steril** geliefert werden

§ Bei Implantaten, die unsteril geliefert werden, muss der Hersteller **mindestens ein geeignetes Sterilisationsverfahren mit den angemessenen Zyklusparametern angeben, welches andere Sicherheits- und Funktionseigenschaften des Produktes nicht nachteilig beeinträchtigt.**

§ Falls eine Mehrfachsterilisation **nicht** gestattet ist, muss dies in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen angegeben werden.
(Einmalprodukt)

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

9.3 Sterilisation durch den Anwender

9.3.2 Wiederholte Sterilisation

- § Die Herstellerangaben müssen Informationen enthalten, ob das **Implantat für eine wiederholte Sterilisation geeignet ist**, und falls ja, muss (müssen) die **Methode(n) einschließlich der Zyklusparameter nach ISO 17664** angegeben werden.
- § Der Hersteller **muss die maximale Anzahl der wiederholten Sterilisationszyklen festlegen**, die ohne negativen Einfluss auf **Sicherheit** und vorgesehene **Funktion** des Implantats durchgeführt werden dürfen.

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

11.3 Gebrauchsanweisung (Auszug)

Falls zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung die folgenden Einzelheiten enthalten:

...

- h) erforderliche **Information**, um zu prüfen, ob das **Implantat korrekt und sicher funktioniert**;
- i) falls zutreffend, einen Hinweis, dass der Inhalt der Verpackung steril ist und die Methode der Sterilisation;
- j) falls identische oder ähnliche Implantate sowohl steril als auch nicht steril verkauft werden, falls zutreffend einen Hinweis, dass der Inhalt der Verpackung sterilisiert werden muss;

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

11.3 Gebrauchsanweisung (Auszug)

- k) Einzelheiten **jeglicher erforderlicher Behandlung oder Handhabung**, die vor der Nutzung des Implantats nötig ist;
BEISPIEL 2 Endgültiger Aufbau, **Reinigung, Sterilisation** usw.
- l) Anweisungen für die **Sterilisationsmethode** einschließlich der Zyklusparameter eines Implantats, das nicht steril geliefert wird, oder für die Handhabung des Inhaltes einer sterilen Verpackung, die beschädigt oder schon vorzeitig geöffnet wurde,
sowie die **maximale Anzahl der wiederholten Sterilisationszyklen**, die durchgeführt werden dürfen;

...

Allgemeine Anforderung an Implantate (EN ISO 14630)

11.5 Kennzeichnung der Implantate

Implantate müssen mit dem Folgenden gekennzeichnet werden:

- Name des Herstellers oder Handelsname;
- Chargencode (Losnummer) oder Seriennummer.

Falls die Kennzeichnung die beabsichtigte Funktion beeinflussen würde, das Implantat zu klein ist oder die physikalischen Eigenschaften eine lesbare Kennzeichnung verhindern, müssen die geforderten Informationen auf dem **Etikett** oder anderweitig angegeben werden, **um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.**

Informationen für die Aufbereitung (EN ISO 17664)

DIN EN ISO 17664:2004

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

Anwendungsbereich

Diese Norm legt **Informationen** fest, **die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung** von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als **resterilisierbar** bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen.

Diese Norm legt **Anforderungen an die vom Hersteller des Medizinprodukts bereitzustellende Informationen** fest, die der **sicheren Wiederaufbereitung** und der **Beibehaltung der geforderten Leistungsfähigkeit** des Medizinprodukts dient.

Informationen für die Aufbereitung (EN ISO 17664)

Es werden **Anforderungen für Wiederaufbereitung** spezifiziert, die alle oder einige der folgenden **Aktivitäten** umfassen:

- Vorbereitung am Gebrauchsort;
- Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion;
- Trocknen;
- Kontrolle, Wartung und Prüfung;
- Verpackung;
- Sterilisation;
- Lagerung.

Anforderungen an den Aufbereiter / Betreiber

- § Ordnungsgemäße und zulässige Aufbereitung
- § Durchführung der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte
- § Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit
- § Einhaltung der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

**unter Berücksichtigung der Herstellerangaben
und**

Erfüllung der Anforderung zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit

Anforderungen an den Aufbereiter / Betreiber

Rückverfolgung ist gefordert

- für in der Anlage der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) benannten Implantate **bis zum Patienten**

MPSV Anlage

- Aktive implantierbare Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher) und
 - sonstige implantierbare Medizinprodukte (z.B. Hüftendoprothesen, Herzklappen)
-
- für alle anderen Implantate **bis zum Anwender / OP**
 - Schrauben, Drähte, Platten,

IST-Situation

- § viele **verschiedene Geometrien** der Implantate in der Anwendung
z.B. Schrauben, Drähte, Platten, besondere wie Aktive implantierbare Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher) und sonstige implantierbare Medizinprodukte (z.B. Hüftendoprothesen, Herzklappen)
- § Implantate aus **verschiedenen Materialien** z.B. med. Edelstahl, Titan, Titan-Legierungen, Kunststoffe bzw. mit Beschichtungen
- § Aktuell oft **nicht ausreichende Herstellerangaben** z.B.
 - Verfahren für Reinigung, Desinfektion, Sterilisation unvollständig oder ungenau
 - Angabe zur Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungszyklen fehlt
- § Aktuell werden Implantate mehrfach aufbereitet **ohne Erfassung der Anzahl der Aufbereitungszyklen**

IST-Situation

- § Verwendung **verschiedener Lagerungssysteme** z.B. Metall, Kunststoff
- § mögl. **Kontamination** der Implantate bei der Entnahme von Implantaten aus den Lagerungssystemen im OP mit u. U. blutigen Handschuhen
- § Aufbereitung in den Lagerungssystemen kann zu mangelnder Umspülung führen und damit zu Rückständen durch Blutreste und Verschleppungen
- § Verschiedene **Kennzeichnungen** der Implantate z.B. direkt auf dem Implantat, nur auf dem Etikett
- § Sofern die Kennzeichnung nicht direkt auf dem Implantat erfolgt, ist die erforderliche **Rückverfolgung** nicht mehr möglich.

Gegenüberstellung neues und aufbereitetes Medizinprodukt



Sichtbare Veränderungen erkennbar

Ursachen: Materialveränderungen, Rückstände, Auflagerungen, Prozess, ???

Auswirkungen: ???

FAZIT

- § Zur Sicherstellung der **Rückverfolgung** sollten
 - direkt gekennzeichnete Implantate oder
 - sterile Einmalprodukte verwendet werden.

- § Sofern sterile Einmalprodukte verwendet werden, gewährleistet der Hersteller die **Sicherheit** der Implantate.

- § Bei Aufbereitung muß der Aufbereiter die **technisch-funktionelle Sicherheit** sicherstellen.

- § Sofern eine Mehrfachaufbereitung der Implantate erfolgt, sind Auflagerungen auf den Implantaten, Oberflächenänderungen, Materialveränderungen z.B. aus dem Sterilisationsverfahren, den Prozessmedien zu vermeiden, welche die **Sicherheit** (z.B. Biokompatibilität) beeinflussen können.

FAZIT

- § Die verschiedenen Geometrien und Materialien der Implantate erfordern jeweils **besondere Anforderungen**.
- § **Kosten- und Zeitaufwand** der Aufbereitung der Implantate muss beachtet werden.
- § **Qualifikation** des Personals (Prüfung der Sicherheit des Implantates) muss beachtet werden.
- § **Handling im OP** von Einmalprodukten / aufbereiteten Produkten muss diskutiert und organisiert werden



Danke für die Aufmerksamkeit!

Dipl.-Ing. Anja Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Alboinstr. 56
12103 Berlin

Tel.: 030 / 7562 - 1588

Fax.: 030 / 7562 - 1364

Mail: anja.fechner@de.tuv.com