

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (93)

Aufbereitung von Implantaten, die unsteril geliefert werden, für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie – Teil 2

Autoren: B. Amann, P. Bröcheler, A. Carter, D. Diedrich, S. Fiedler, A. Forster, A. Jones, M. Kamer, S. Krüger, R. Thomann, U. Zimmermann
 Gäste: A. Heidmann/TÜV-Süd, C. Röhl/Fa. Link, B.S. Schuff/Fa. Link

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

Allgemeine Forderungen an den Betreiber

Werden Implantate steril bezogen und eingesetzt, obliegt dem Hersteller die Verantwortung für die einwandfreie Qualität. Wenn der Betreiber unsterile Implantate kauft, muss eine Aufbereitung, in der Regel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, erfolgen. Damit gehen die Verantwortung und eventuelle Risiken auf den Betreiber über.

Der Hersteller, der Implantate unsteril liefert, muss detaillierte Angaben zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664 machen. Diese sind vom Aufbereiter strikt zu befolgen.

Es muss auf Grund einer Risikobewertung entschieden werden, ob die Einrichtung in der Lage ist, für die benötigten Implantate oder einen Teil davon eine Aufbereitung nach Herstellervorgaben durchzuführen. Zu beachten sind die Norm DIN EN ISO 14971 [2], die VDI Richtlinie 5700 [3] und die KRINKO/BfArM-Empfehlung [4]

Ggf. ist zu prüfen, ob die geforderten technischen Voraussetzungen vorhanden sind oder geschaffen werden können. Sind die Herstellerangaben unklar oder zu allgemein formuliert, muss eine Rücksprache und schriftliche Klärung mit dem Hersteller erfolgen, z.B. folgende Punkte:

Technische Grundforderungen	Stichworte	Besondere Anforderungen
Manuelle Vorbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> - Ggf. Montagen - Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen 	<ul style="list-style-type: none"> - Sauberer Arbeitsbereich, - Handschuhe - Hygieneschutzkleidung - Ausgangs-Gesamtkeimbelastung (KBE) minimieren/regeln - Kontrollen
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Einsätze - Ggf. Hohlkörperspülung - Ggf. zerlegen - Chemie (Vorschläge/Ausschlüsse) - Zeiten - Temperaturen - Spüldruck - Wasserqualität 	<ul style="list-style-type: none"> - Positionierung im RDG (Toträume vermeiden) - Eignung der Reinigungschemie/Inhaltsstoffe auf dem Etikett/Inhaltsstoffe von weiteren Prozesschemikalien im RDG - Tolerierbare Rückstände vom Hersteller der Prozesschemikalien dokumentieren und prüfen lassen - VE-Wasser(Endotoxingehalt) - Validierter Prozess gemäß MPBetreibV § 4 - Kontrollen
Verpackung und Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> - Verpackung und Etiketten für Sterilisationsprozess geeignet - Ggf. Montagen - Produktspezifische Einsätze, ggf. Bestückung 	<ul style="list-style-type: none"> - 93/42/EWG Abschnitt 13 - Rückverfolgbarkeit zu den Produkt ID Daten des Herstellers (LOT, Serien-Nr. etc) - Inhaltsstoffe der Verpackung - Etikett und Kleber autoklavierbar - Kontrollen
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Prozessablauf (Zeiten, Temperatur) - Dampfqualität - Endotoxine 	<ul style="list-style-type: none"> - Positionierung im Autoklaven - VE-Wasser, Endotoxingehalt - Validierter Prozess gemäß MPBetreibV §4, ggf. durch Half Cycle Kontrollen überprüft
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - UV Licht geschützt - staubfrei - trocken (Luftfeuchtigkeit) - Zugangsbeschränkung 	<ul style="list-style-type: none"> - Lagerungszeiten abgesichert - Lagerparameter o.k. - Expiry (Verfalldatum) vorgeben

Durch die Aufbereitung unsteril gelieferter Implantate darf die Patientensicherheit nicht negativ beeinflusst werden. Die Qualität der aufbereiteten Implantate unterliegt daher den gleichen Anforderungen wie die Qualität der vom Hersteller steril gelieferten Implantate.



Abb. 1: Schraubenbank



Abb. 2: ungünstige Lagerung

→ **MEHRMALS AUFBEREITETE IMPLANTATE** sind regelmäßig auf mechanische Beschädigungen und Veränderungen der Oberflächen zu kontrollieren.

→ **DAS PACKMATERIAL** muss vom Hersteller zugelassen sein.

→ **ENDOTOXINE** können u.a. Fieber auslösen. In den USA und in Frankreich existieren Endotoxin-Grenzwerte für Implantate.

Reinigung und Desinfektion – Positionierung

Bei der Reinigung und Desinfektion ist zu berücksichtigen, dass entsprechend der gesetzlichen Vorgaben ein validiertes Verfahren zum Einsatz kommt. In der gängigen Literatur, wie z.B. in den aktuellen Leitlinien der DGKH, DGSV und AKI zur Validierung, finden sich keine besonderen Anforderungen für unsteril gelieferte Implantate. In der Regel kommen die gleichen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, die auch für chirurgische Instrumente verwendet werden, zum Einsatz.

Die Implantate müssen so positioniert werden, dass sie durch das umgewälzte Wasser nicht bewegt werden und sich gegenseitig nicht mechanisch beschädigen. Das gilt z.B. für die noch häufig in Gebrauch befindlichen Schraubenbänke, in denen die Schrauben zu eng nebeneinander stehen (Abb. 1).

Die Umspülung mit Wasser darf z.B. nicht durch Spalten behindert werden, so dass u.U. eine Abspülung der Verschmutzungen aus dem Aufbereitungsprozess und eingesetzten Chemikalien nicht vollständig erfolgen kann und erhöhte Rückstandsmengen verbleiben (Abb. 2).

Die eingesetzten Prozesschemikalien müssen für die Werkstoffe der Implantate geeignet sein. Nicht geeignete Prozesschemikalien führen eventuell zu optischen Veränderungen. In diesem Fall muss geklärt werden, ob dies zum Ausschluss der Zweckbestimmung des Medizinproduktes führt.

Um eine Kontamination mit Partikeln zu vermeiden, dürfen Implantate nicht zusammen mit anderen Medizinprodukten, die in Gebrauch waren, gereinigt und desinfiziert werden. Idealerweise steht für die Reinigung und Desinfektion ein separates RDG zur Verfügung.

Kontrollen nach Reinigung und Desinfektion

Beschädigte Implantate dürfen nicht eingesetzt werden, siehe FA Qualität Empfehlung 91. Aus diesem Grund hat eine regelmäßige → **KONTROLLE** aller Implantate, die mehrmals aufbereitet werden, auf mechanische Beschädigungen und Veränderungen der Oberflächen zu erfolgen.

Limitiert der Hersteller die Anzahl der Aufbereitungen, muss dies bei der Aufbereitung berücksichtigt und dokumentiert nachgewiesen werden.

Kontrollen auf Rückstandsfreiheit

Eins der Qualitätsziele der Reinigung ist die Sauberkeit, d.h. alle Oberflächen müssen frei von Proteinen, Kohlehydraten, Fetten und anderen organischen oder anorganischen Substanzen oder Partikeln sein. Die Prüfung auf Partikelfreiheit ist nur sehr aufwändig möglich, vor allem, wenn mikroskopisch kleine Partikel erfasst werden müssen. Im Rahmen einer Risikoanalyse ist die Frage der Endotoxinfreiheit des eingesetzten Wassers zu klären. Bei Bedarf sind entsprechende Prüfungen des Endotoxingehaltes durchzuführen.

Verpackung, Sterilisation und Lagerung

Für die Verpackung darf nur vom Hersteller zugelassenes → **PACKMATERIAL** verwendet werden. Vor der Sterilisation ist regelmäßig eine Bioburdenkontrolle durchzuführen (100 – 1000 Kbe). Zur Sterilisation ist ein validiertes Verfahren zu verwenden. Die Lagerbedingungen, u.a. Temperatur und Luftfeuchtigkeit sind ebenfalls regelmäßig zu prüfen und zu dokumentieren.

Hinweis: Wasserqualität und Endotoxine

An die Wasserqualität für die Nachspülung nach der Reinigung und Desinfektion und für die Dampfsterilisation sind in Hinblick auf → **ENDOTOXINE** besondere Forderungen zu stellen. Endotoxine sind Zerfallsprodukte von Bakterien, die im Menschen zahlreiche physiologische Reaktionen auslösen können. Sie gehören zu den Pyrogenen (hitzebeständige Stoffe die beim Übertritt ins Blut beim Menschen Fieber auslösen können). Besondere Bedeutung kommen den Lipopolysacchariden (LPS), den Zerfallsprodukten gramnegativer Bakterien zu.

Durch die FDA und in der französischen Norm Afnor XP S94 – 091 [6] werden 20 EU/Implantat und bei Kontakt mit cerebrospinaler Flüssigkeit maximal 2,5 EU/Implantat festgelegt. Die Analyse erfolgt mit dem Limulustest (LAL-Limulus-Amöbocyten-Lysat). Nicht alle Untersuchungsinstitute führen diese Untersuchungen durch.

Bei der üblicherweise maschinellen Aufbereitung von allgemeinen Medizinprodukten wird dem Endotoxingehalt bislang keine Bedeutung beigemessen. Mikroorganismen, die über das Nachspülwasser in das RDG gelangen, werden bei der thermischen

Desinfektion weitgehend abgetötet, aber nicht entfernt. Ein geeigneter Partikelfilter könnte das Problem lösen.

Aus der Ophthalmologie ist bekannt, dass die Ursache von → **TASS** – (toxic anterior segment syndrome = eine Entzündung der vorderen Augenkammer) bei Kataraktoperationen, nicht auf Mikroorganismen, sondern z.B. auf hitzestabile Endotoxine abgetöteter Erreger zurückzuführen ist.

→ **DAS TASS** wird durch Endotoxine ausgelöst.

Zusammenfassung

Mit der Aufbereitung unsteril gelieferter Implantate übernimmt der Betreiber die volle → **VERANTWORTUNG** und alle daraus resultierenden Risiken für das von ihm erzeugte Sterilprodukt.

→ **DIE VERANTWORTUNG** für unsteril gelieferte und von ihm aufbereitete Implantate liegt beim Betreiber.

Es ist daher durch eine Risikoanalyse zu prüfen, ob und für welche Teile der Kauf unsteriler Implantate in Frage kommt. Nach der Risikoanalyse hat die Bewertung des Risikos der Aufbereitung durch den Betreiber zu erfolgen und anschließend ist zu entscheiden, ob dieses akzeptiert werden soll und kann.

Die Wirtschaftlichkeit ist unter Berücksichtigung der Aufbereitungs- und ggf. produktspezifischen Validierungskosten und -zeiten zu überprüfen.

Neben einer entsprechenden technischen Ausstattung sind gut geschulte und erfahrene Mitarbeiter in der ZSVA und zur Prozessvalidierung Voraussetzung, um diese hohen Anforderungen zu erfüllen.

Der Rückverfolgbarkeit von eingesetzten Implantaten kommt ein immer größeres Gewicht zu. Somit sind die Angaben des Herstellers zum Implantat (z.B. die LOT-Nummer) für jedes Implantat zu erfassen und an den Anwender weiterzugeben, damit diese Informationen in der Patientenakte dokumentiert werden können.

Schlussfolgerungen

Vor dem Hintergrund der oben genannten Anforderungen sowie der Notwendigkeit der Kontrollen des Bioburdens und des Endotoxingehalts im Wasser und des im Medizinproduktegesetz geforderten Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten vertritt die DGSV e.V die Auffassung, dass dringend eine → **UMSTELLUNG** auf steril angelieferte Implantate notwendig ist. Im Rahmen der Risikoanalyse und -beurteilung des Aufbereitungsprozesses für Implantate kann das Ergebnis nach Auffassung des Fachausschusses Qualität der DGSV unter Berücksichtigung der Ausstattungen und technischen Voraussetzungen in den meisten Aufbereitungseinheiten in Deutschland nur lauten, dass das Restrisiko der Aufbereitung von unsteril angelieferten Implantaten nicht ausreichend reduziert werden kann und somit zukünftig die Implantate sterilisiert beschafft werden sollten.

→ **EINE UMSTELLUNG** auf steril angelieferte Implantate ist dringend notwendig.

Seit einiger Zeit bieten Hersteller von Implantaten alternativ zu den unsterilen Implantaten viele Implantate auch als Sterilprodukte an. Werden diese Implantate verwendet, ist die → **RÜCKVERFOLGBARKEIT** lückenlos gesichert.

→ **DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT** ist bei steril angelieferten Implantaten lückenlos gesichert.

Auch die Frage der Wirtschaftlichkeit der Aufbereitung ist in Betracht zu ziehen. Falls Implantate «vorgabenkonform» aufbereitet werden, ist dies durch den erheblichen Kontrollaufwand, der durch das Personal der Aufbereitungseinheit zu leisten ist, mit höheren als den derzeit veranschlagten → **KOSTEN** verbunden.

→ **DIE KOSTEN** für die Aufbereitung von Implantaten sind durch den hohen Kontrollaufwand höher als bisher veranschlagt.

Eine gute Zusammenarbeit der Aufbereiter mit den Anwendern aber ebenso mit den Herstellern von Implantaten ist notwendig um die mit deren Aufbereitung zusammenhängenden Fragen zur beantworten und Probleme zu lösen.

Im Rahmen der Erstellung dieser Empfehlung wurden zahlreiche Diskussionen innerhalb des Fachausschusses geführt, da einige Passagen wenig konkrete Vorgehensweisen, sondern eher Handlungsanleitungen enthalten. Diese Empfehlung soll neben Hinweisen zur Aufbereitung von Implantaten auch die Diskussion über vorhandene Probleme anregen. Ziel ist eine möglichst schnittstellenübergreifende Lösung für den Umgang, die Anwendung und/oder Aufbereitung von Implantaten, die für alle akzeptabel und durchführbar ist und den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten gewährleistet. ■

Literatur

- 1 DIN EN ISO 17664 «Vom Hersteller bereit zu stellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten»
- 2 DIN EN ISO 14971 «Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte»
- 3 VDI Richtlinie 5700: Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung; Bundesgesundh.bl. 2014: 1393–1401.
- 4 Empfehlung von KRINKO/BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- 5 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
- 6 Afnor XP S94 091