

Sterile versus aufbereitete Implantate

Mailänder Silvia

Unfallkrankenhaus Klagenfurt

Juni 2019

Gesetzliche Grundlage:

Medizinproduktebetreiberverordnung §10

Die Implantate Aufzeichnung ist so zu führen, dass eine rasche Identifikation von Implantaten und von Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten gewährleistet ist.

Für alle aktiven und nicht aktive implantierbare Medizinprodukte ist ein Implantate Register zu führen.

Aktive MP: Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, Elektroden

Nicht aktive implantierbare MP: Gelenks-Implantate

Gesetzliche Grundlage:

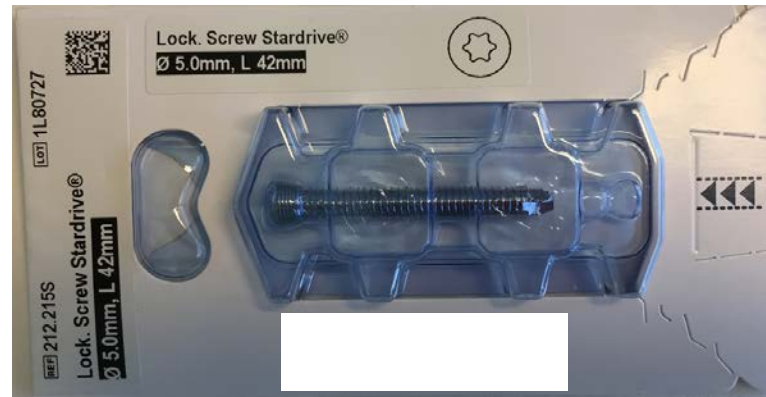
Medizinproduktebetreiberverordnung §10

Was muss dokumentiert werden?

- Name, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten
- Operationsdatum und verantwortlicher Arzt
- Typ, Chargen- oder Seriennummer und Hersteller des Implantats
- Aufzeichnung der Implantate in Form eines Implantate Passes
- Speicherung der Daten bis 30 Jahre nach der Implantation

Gesetzliche Grundlage:

OP Dokumentation:
Sprunggelenksfraktur
Platte und Schrauben



Therapie: Fixateur Abbau (Orthofix), Osteosynthese
(Verplattung, VA distale Tibiaplatte,
Kleinfragment) RECHTS, evtl. Beckenspongiosa
Antibiose

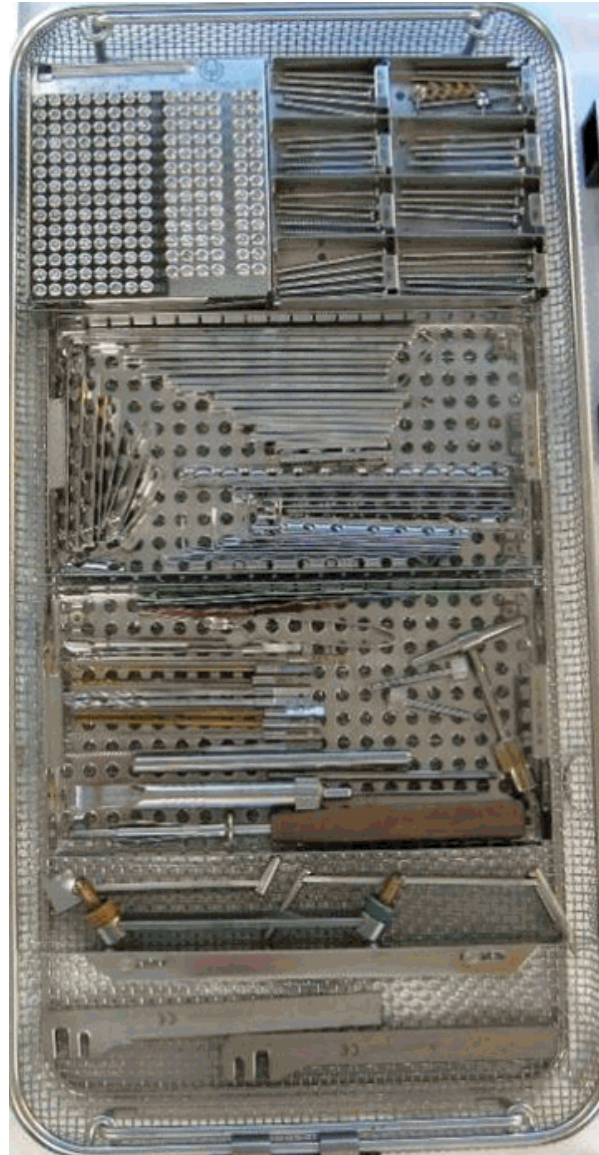
Seite: rechts

Implantate:					
Anz.	Fremdart.Nr.	SAP-Nr.	Lieferantenname	Bezeichnung	Chargen-/Lotnr
1	214.760S	133938	Synthes GmbH	Db-Schr ø4.5 s-bohr Vollgew L60 mm St	108533357
1	241.350S	131214	Synthes GmbH	1/3-Rohrpl 3.5 5LO L64 St	01076118192633141 7281101102L20416
1	206.018S	130275	Synthes GmbH	SpongSchr ø4 Vollgew L18 St	01076118191304011 7290201103L32502
1	214.542S	133905	Synthes GmbH	Db-Schr ø4.5 s-bohr L 42/14 mm Stahl	01076118197319121 7281201102L90038
1	214.744S	133931	Synthes GmbH	Db-Schr ø4.5 s-bohr Vollgew L44 mm St	01076118197323841 727120110L714318
1	214.746S	133932	Synthes GmbH	Db-Schr ø4.5 s-bohr Vollgew L46 mm St	108610700
1	214.754S	133936	Synthes GmbH	Db-Schr ø4.5 s-bohr Vollgew L54 mm St	108912632
1	219.910S	133944	Synthes GmbH	U-scheibe Ø 10.0/4.6 f/Schr Ø 4.5 Stahl	01076118197325061 7281201102L45745

Implantate ohne SAP-Nummer:				
Anz.	Fremdart.Nr.	Lieferantenname	Bezeichnung	Chargen-/Lotnr
1	204.820S	Synthes	Kortikalisschraube 3,5 20mm	01076118197282951 7290101103L01110
1	204.816S	Synthes	Kortikalisschraube 3,5 16mm	01076118197282711 7290101102L95246
1	204.814S	Synthes	Kortikalisschraube 3,5 14mm	01076118197282641

Sterile versus aufbereitete Implantate

Volumen?
Verwurf?
Müll?



Steril verpackte Implantate vom Hersteller

2016 Umstellung aller unfallchirurgischen Implantate

2016 Gleichzeitige Umstellung von Eigenlager auf Konsignationslager

2016 Schnittstelle OP-Dokumentation → Bestellwesen

Vorhandene Restbestände auf den Instrumentensieben wurden charitativen Zwecken zur Verfügung gestellt

Steril verpackte Implantate vom Hersteller

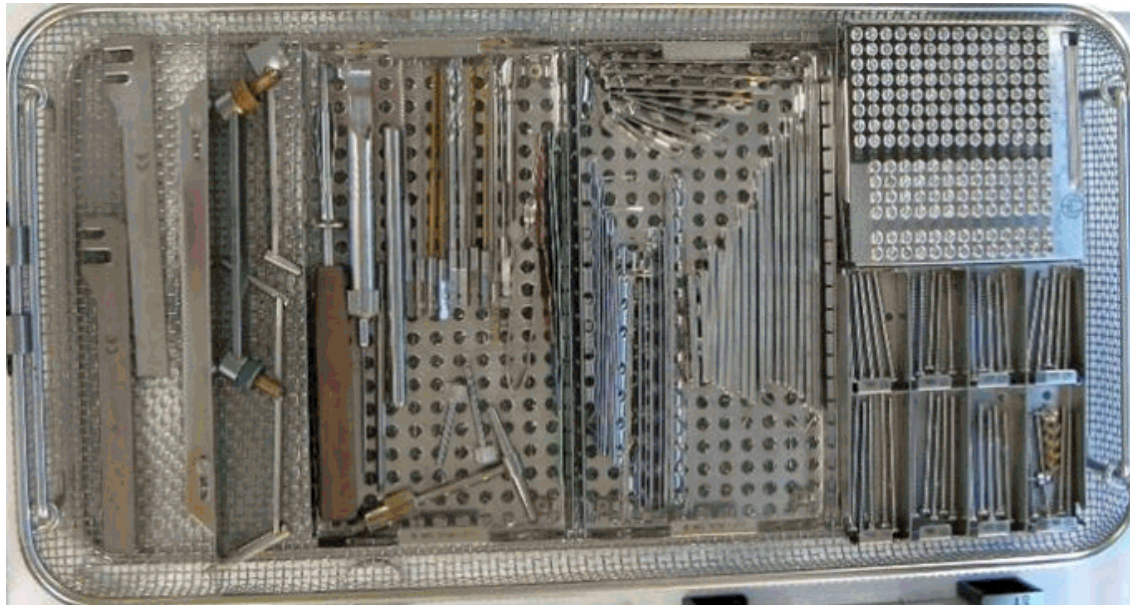
Vorteile:

- Standardisierung des Instrumentariums bei variabler Implantat Auswahl
- Keine indikationsspezifischen Sets
- Keine laufende Änderung der Siebdokumentation (Packzettel)
- Verkürzte Rüstzeit – alle notwendigen Instrumente auf einen Blick
- Erhöhung der Patientensicherheit
- Rückverfolgbarkeit durch Dokumentation der Chargennummer

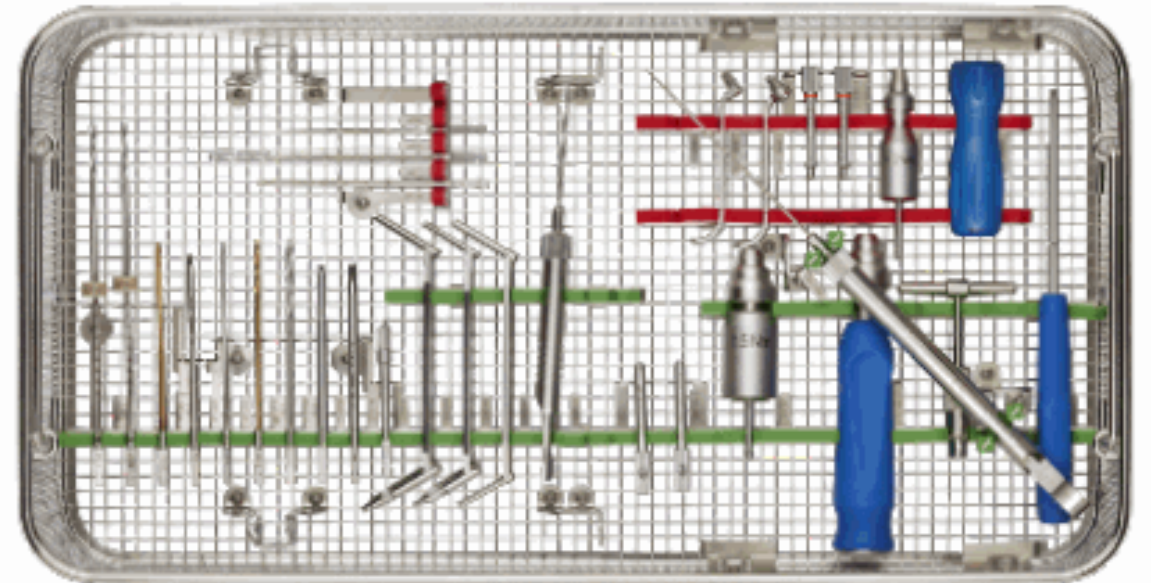
Steril verpackte Implantate vom Hersteller

Zeitersparnis durch Standardisierung

Vorher



Nachher



Steril verpackte Implantate vom Hersteller

Kosteneinsparung durch verkürzte Rüstzeit

Beispielrechnung: Einsparungsmöglichkeiten bei der Packzeit im Sterilisationsprozess Kleinfragment

	€/h	€/min
Fachkraft* ¹	40	0,67

Zyklen* ²	450
----------------------	-----

	Packzeiten min* ¹	Kosten	Ersparnis	Zyklen	Gesamtersparnis		
					€	Zeit/min	Zeit h
KFI alt	40	26,67 €		450	12.000,00 €	18000	
KFI Waschkorb	25	16,67 €	10,00 €	450	7.500,00 €	11250	187,5 (22d)
Einsparung					4.500,00 €	6750	112.5 (13,2d)

Steril verpackte Implantate vom Hersteller

Der Weg des steril angelieferten Implantats

1. Lieferung und Übernahme ins Sterilgutlager
2. Einordnen in den Implantate Wagen
3. Verbrauch bei Operation



Unsteril angelieferte Implantate

Der Weg des unsteril angelieferten Implantats

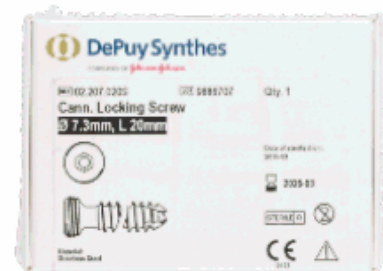
1. Lieferung und Lagerhaltung im unsterilen Bereich
2. Kontrolle und Nachlegen des Trays vor der Reinigung
3. RDG
4. Sterilisation
5. Lagerung im Sterilgutlager
6. Verbrauch bei Operation

Steril verpackte Implantate vom Hersteller

Optimierte sterile Verpackung

Vorher

Große Verpackungen, aufwendige Öffnung



Steril

Platzsparend & leichter zu öffnen



Steril verpackte Implantate vom Hersteller

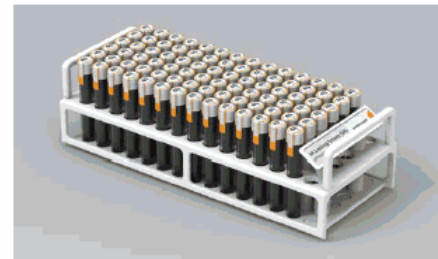
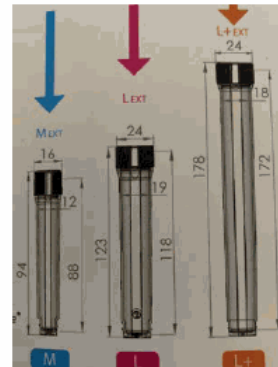
Optimierte sterile Verpackung

bis 4 x kleiner als Blisterverpackungen



StarTubes®

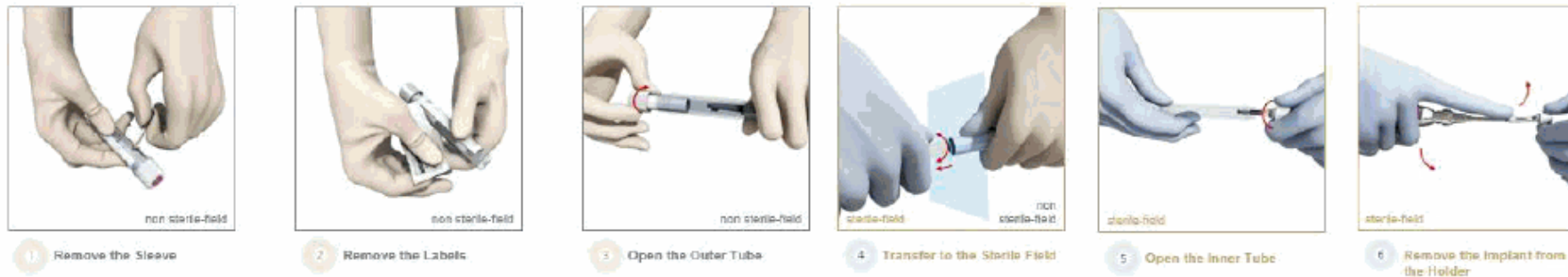
- M / H94mm, Schrauben bis 58mm
- L / H123mm, Schrauben bis 80mm
- L+ / H 178mm, Schrauben bis 80mm



Steril verpackte Implantate vom Hersteller

Optimierte sterile Verpackung

bis 4 x kleiner als Blisterverpackungen / weniger Lagerkosten, Lagerbedarf und Müll



1 Rack = 84



4 Racks = 336

Steril verpackte Implantate vom Hersteller



Innere Röhre öffnen

OP-Schwester (steriler Bereich): Die innere Röhre öffnen, indem die innere Kappe aufgeschraubt und samt der Halterung inklusive Schraube herausgezogen wird.



Das Implantat aus dem Halter entfernen

OP-Schwester (steriler Bereich): Den Schraubenzieher in den Antrieb der Schraube platzieren und ggf. mit dem Finger sichern. Die Schraube aus der Halterung entfernen, indem sie aus der Halterung gekippt wird/ die Halterung weg von der Schraube gekippt wird.



Geplante und kontrollierte Umstellung

- Inventur der Implantate in der AEMP und im OP
- Bestimmung des sterilen Portfolios durch die ärztliche Leitung, OP Leitung und Einkaufsleitung
- Analyse aller Daten und Fakten
- Nach Freigabe durch die Leitung → Umstellung der Siebe, Bestückung der Implantate Wägen
- Personalschulung
- Evaluierung nach ca. 5 Monaten

Kostenvergleich

Oberarmverplattung:

Kosten aufbereitete Implantate:

550,20 Euro

Kosten steril angelieferte Implantate:

686,20 Euro



Kostenvergleich

Sprunggelenksverplattung:

Kosten aufbereitete Implantate:

216,00 Euro

Kosten steril angelieferte Implantate:

268,00 Euro





Noch einen interessanten und spannenden Nachmittag in Kärnten