

Stellungnahme zur Aufbereitung von Osteosynthesematerial (Schrauben-, Plattenimplantate)

Problematik

Bei der immer wiederkehrenden Aufbereitung („im Kreis reinigen und sterilisieren“) von Implantaten wie Osteosynthese-„Kleinmaterialien“ (in erster Linie Schrauben und Platten) kann es durch Abrieb, Temperaturschwankungen und ggf. mechanischer Belastung zu einem nicht unerheblichen Materialverschleiß kommen, d.h. es können sich dadurch Veränderungen in der Stabilität und in der Oberflächenstruktur ergeben. Auf diese Problematik wird auch seitens anderer einschläger Fachgesellschaften eingegangen.

In der Empfehlung des Fachausschusses Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV): Implantate für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie [1] heißt es u.a.:

„Bei Studien zur Aufbereitbarkeit von Titanimplantaten kam es trotz validierter maschineller Aufbereitung entsprechend der Vorgaben der Hersteller zu sichtbaren Veränderungen an den Oberflächen“.

In der deutschen KRINKO BfArM-Empfehlung [2] heißt es: *„Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.“*

Sinngemäß ist dies auch dem Medizinproduktegesetz (§93) zu entnehmen [3].

Aufbereitung

Sofern Implantate vor ihrer Anwendung durch den Anwender teilweise oder komplett aufbereitet werden, müssen Aufbereitungsanweisungen vom Hersteller bereitgestellt werden. Diese müssen der DIN EN ISO 17664 entsprechen [4]. Diese fehlen in der Regel. Ebenso fehlt zu allen Artikeln die Rückverfolgbarkeit, also die entsprechende Chargennummer.

Sollten Implantate entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik aufbereitet werden, so wäre eine Reihe an Anforderungen zu berücksichtigen, die über diejenigen an „normale“ wiederaufbereitbare Medizinprodukte hinausgehen: z.B. Keine mechanischen Belastungen und freie Umspülbarkeit (d. h. spezielle Trays und Halterungen), keine Partikelkontamination (d.h. keine Wiederaufbereitung mit gebrauchten MP, evtl. sogar eigenes RDG), Nachweis der Kompatibilität mit eingesetzten Chemikalien...

Des Weiteren wären eine ganze Reihe von Kontrollen erforderlich, um die sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten zu können: Z.B.: Kontrolle auf Rückstandsfreiheit (frei von Proteinen, Kohlehydraten, Fetten und anderen organischen oder anorganischen Substanzen)

oder Partikeln). Kontrolle auf Endotoxinfreiheit des verwendeten Spülwassers bzw. Speisewassers für die Dampfsterilisation...

Bei Implantaten ist die Biokompatibilität, d.h. Zytotoxizität, Toxizität und die Gentoxizität zu bewerten. Bei aufbereiteten Implantaten kann dies in der Regel nicht erfolgen. Bei steril gelieferten Implantaten muss hingegen der Hersteller für die Einhaltung dieser Kriterien garantieren.

Ein Praxisproblem ist weiters, dass die in der Regel in Racks (Trays) gelieferten Schrauben- und Plattensets meist im Rack in das RDG verbracht werden und nicht - wie eigentlich gefordert - extra in entsprechenden Sieben. Hinzu kommt das Problem der kanülierten Schrauben, die - folgt man den Grundregeln der MP-Aufbereitung - auf Düsen aufgesteckt werden müssten. Damit besteht auch das Risiko einer Kumulierung von Schmutz- und Chemikalienrückständen auf den Implantaten.

Schlussfolgerungen

Generell kann also zusammengefasst werden, dass eine Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens in aller Regel nicht sicherstellen kann, dass die Biokompatibilität und Oberflächenstruktur bzw. -topographie der Implantate bei mehrfacher Aufbereitung erhalten bleiben und somit der im Medizinproduktegesetz geforderte Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gewährleistet werden kann.

Vor diesem Hintergrund vertritt die Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung die Auffassung, dass das Restrisiko der Aufbereitung von unsteril angelieferten Implantaten nicht ausreichend reduziert werden kann und **somit zukünftig die Implantate sterilisiert beschafft werden sollten**.

Literatur

1. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (91 und 93) der DGSV: Implantate für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie (Teil 1 und 2); Zentralsterilisation 3 bzw. 5/2015
2. Empfehlung der KRINKO/BfArM: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» 2012
3. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG); StF: BGBl. Nr. 657/1996
4. DIN EN ISO 17664 Herstellerinformationen zur Aufbereitung resteriliserbarer Medizinprodukte

Autoren:

Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV