

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV warnt vor der Verwendung folgender Medizinprodukte:

Probleme mit folgenden Medizinprodukten wurden als (mögliche) Zwischenfälle bereits an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gemeldet.

1. Wiederaufbereitbare Probebrustimplantate der Firmen

Polytech Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Straße 32
64807 Dieburg, Deutschland
E-Mail: info@polytechhealth.com

und

MENTOR Deutschland GmbH
Lilienthalstraße 27-29
85399 Hallbergmoos, Deutschland
Tel: 0811/600500
Email: InfoMentorDeutschland@its.jnj.com



Begründung: Im Zuge von Validierungen wurde von mehreren akkreditierten Inspektionsstellen mehrfach festgestellt, dass die erforderlichen Sterilisationstemperaturen bei den genannten Medizinprodukten nicht innerhalb der zulässigen Ausgleichszeit erreicht werden. Teilweise werden die Temperaturen auch bei verlängerten Haltezeiten (z.B. „Prionen-Programm“) nicht erreicht. Entsprechende Messergebnisse können bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

2. Smith & Nephew Schnellkupplung für Fräsenaufsatz



Begründung: Bei dem Instrument handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikogruppe kritisch B. Nachdem das Instrument nicht zerlegbar ist, erscheint eine vollständige Reinigung durch die komplexe Konstruktion auch bei manueller Vorreinigung unter Verwendung von Reinigungshilfen und Ultraschallbad nahezu unmöglich. Entsprechende Fotos können bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

Da bei der Anwendung nicht nur mit der Kontamination durch Blut zu rechnen ist, sondern auch Knochenmark und -splitter zurückbleiben können, ist die Möglichkeit einer visuellen Inspektion nach der Reinigung als Grundvoraussetzung für die Wiederaufbereitbarkeit anzusehen. Da dies beim

gegenständlichen Medizinprodukt nicht gegeben ist, muss von einer Wiederaufbereitung des Medizinprodukts abgeraten werden.

Auch ein Proteintest nach jeder manuellen Vorreinigung, also vor der maschinellen Aufbereitung (wie z.B. bei Robotikinstrumenten gefordert) kommt in diesem Fall nicht als Lösung in Betracht, da einerseits keine praktikablen Testsysteme zur Verfügung stehen, andererseits Restverschmutzungen von z.B. Knochensplinter damit nicht detektiert werden können. Der Einsatz von H₂O₂ – wie in der Aufbereitungsanleitung der Herstellerfirma empfohlen - hat dieselben Nachteile.