

Wiedereinsatz von Knieorthesen/Eurocom-Studien

Das Risiko trägt der Patient

Im Juni 2006 stellte die Eurocom in Bonn Studien vor, die belegen, dass die Wiederverwendung von Knieorthesen die Patientensicherheit gefährden kann. Die Eurocom hat ihre Verlautbarung hierzu kürzlich noch einmal überarbeitet und um einige Aspekte ergänzt. Der neue Eurocom-Standpunkt: Die Wiederaufbereitung von Knieorthesen ist grundsätzlich möglich, die Produkthaftung geht dabei allerdings auf den Wieder-Inverkehrbringer über. Der Wiederaufbereiter schließlich muss für das wiederaufbereitete Produkt die Konformität erklären (CE-Kennzeichnung).



von Dr. Ernst Pohlen (Geschäftsführer der Eurocom)

Warum Wiederverwendung?

Knieorthesen sind Medizinprodukte und unterliegen dem Medizinproduktegesetz. Sie sind von den Herstellern für den einmaligen Einsatz am Patienten konzipiert. Im Zuge von Einsparungsmaßnahmen wird in einigen Bundesländern eine Wiederverwendung von Knieorthesen gefördert. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schreiben in den gemeinsam formulierten Schriften „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI 2001) verbindliche Schritte für die Aufbereitung vor.

Sicherheitstechnische Materialprüfung unentbehrlich

Der Aufbereitung von Knieorthesen werden vor allem durch die mechanischen Belastungen enge Grenzen gesetzt, wie das Institut für Konstruktionstechnik der Ruhr-Universität Bochum ermittelte. Hier wurden in einem eigens entwickelten Prüfgerät Knieorthesen getestet und deren langfristige Verwendung simuliert.

Zwar bestanden alle getesteten Knieorthesen den Erst-Einsatz, im weiteren Testverlauf über insgesamt eine Million Belastungshübe zeigten jedoch alle Orthesen Verschleißerscheinungen. Dr.-Ing. Uwe Witzel, Leiter der Studie am Fachbereich Biomechanik: „Das fehlerhafte Überfahren von ärztlich verordneten Winkeleinstellungen oder ein Spontanbruch unter Belastung können zu unabsehbaren Folgen für den betroffenen Patienten führen.“

Um Patientenschäden in einer postoperativen Phase sicher ausschließen zu können, muss die Wiederaufbereitung von Knieorthesen für den Wiedereinsatz aufgrund ihrer Komplexität und des notwendigen technologischen und konstruktiven Know-hows beim jeweiligen Hersteller liegen. Allen Wiederaufbereitern, ob nun industrieller Hersteller oder orthopädischer Fachhandel, ist die Durchführung einer sicherheitstechnischen Materialprüfung bei allen Orthesen bereits nach dem Ersteinsatz dringend zu empfehlen.“

Dr.-Ing. Witzel weiter: „Die Wiederaufbereitung zum Wiedereinsatz von defekten proximalen und distalen Schellen ist nicht möglich; defekte Gelenke können je nach Konstruktion repariert oder ausgetauscht werden. Grundsätzlich sind Gelenkrepaturen oder ein beidseitiger Gelenkersatz hochgradig unwirtschaftlich, da Verschlussmaterialien wie Gurte, Gurtschnallen usw., Polster und Anschläge ohnehin getauscht und entsorgt werden müssen, eine hygienische Aufbereitung zwingend geboten ist und eine umfangreiche Dokumentation nach EU-Richtlinien in Bezug auf die Produkthaftung durchgeführt werden muss.“

Hygienestandards gelten ohne Wenn und Aber

Die am Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Freiburger Universitätsklinikums erfolgte Hygieneuntersuchung zeigte zudem, dass sich in gebrauchten Knieorthesen pathogene

Keime befinden. So wurden in 57,1 Prozent der untersuchten Knieorthesen Schimmelpilze und in 25 Prozent Nonfermenter nachgewiesen.

Besonders bei einer postoperativen Verwendung gefährden diese den Patienten. Ebenso kontaminieren Keime eines frisch operierten Patienten eine Knieorthese oft derart, dass ein weiterer Einsatz bedenklich ist. „Die Ergebnisse der Untersuchung machten deutlich, dass Knieorthesen nur dann wiederaufbereitet werden können, wenn eine hygienische Qualität entsprechend RKI-Richtlinien gewährleistet wird“, so PD Dr. med. Markus Dettenkofer vom Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene am Universitätsklinikum Freiburg.

Auf den Ergebnissen der Hygieneuntersuchung basierend, wurde vom durchführenden Institut ein Standardverfahren zur Sicherstellung der adäquaten Erfüllung der hygienischen und gesetzlichen Anforderungen der Wiederaufbereitung von Knieorthesen erstellt. Das Standardverfahren steht zum Download zur Verfügung unter www.eurocom-info.de, Rubrik Presse.

Eurocom: Konsequenzen für die Wiederaufbereitung

Nach MPG § 3 Abs. 11 ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum als „erstmaliges Inverkehrbringen“ beschrieben. Die Wiederaufbereitung von Knieorthesen und die Abgabe an Patienten ist somit als ein Inverkehrbringen von „als neu aufbereiteten Medizinprodukten“ zu werten. Es steht also derjenige, der die Orthesen wiederaufbereitet und abgibt, als Hersteller bzw. Inverkehrbringer des Medizinproduktes in der Produkthaftung.

Somit muss der Wiederaufbereiter von Knieorthesen als Inverkehrbringer nachweisen, dass die Anwendung der aufbereiteten Medizinprodukte nicht die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus gefährdet.

Für Knieorthesen, Produkte der Klasse 1, muss der Inverkehrbringer somit die CE-Kennzeichnung erneut anbringen und

das Verfahren gemäß Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG einhalten. Dazu gehören u. a. die Beschreibung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, die Ergebnisse der Risikoanalyse, die Ergebnisse der vorgenommenen Prüfungen, die Ergebnisse eines geprüften, geeigneten und dokumentierten Verfahrens zur Wiederaufbereitung, die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung.

Um anfallende Tätigkeiten auf hohem Qualitätsniveau durchführen zu können, bedarf es einer Implementierung nach DIN EN ISO 9001: 2000 und DIN EN ISO 13485:2003 sowie eines Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971.

Das nun vorliegende Standardverfahren des Uni-Klinikums Freiburg zur Sicherstellung der hygienischen und gesetzlichen Anforderungen sowie die auf Untersuchungen der Ruhr-Universität Bochum basierende Empfehlung einer sicherheitstechnischen Materialprüfung nach jedem Einsatz, gegebenenfalls mit Komponentenwechsel, bilden die Grundlage zur Erstellung und Integration eines Wiederaufbereitungsverfahrens im Qualitätsmanagementsystem des wiederaufbereitenden Betriebes.

Die Eurocom weist besonders auf die Kennzeichnungspflicht des Herstellers hin. Auch wiederaufbereitete Orthesen müssen eindeutig mit den Angaben des verantwortlichen Inverkehrbringers gekennzeichnet sein. Alte Herstellerlogos bzw. -adressen des ersten Inverkehrbringers müssen ungültig gemacht werden, damit die Ermittlung des verant-



Knieorthesen sind heute ein häufig eingesetztes Hilfsmittel. Das Thema Wiedereinsatz bewegt allerdings derzeit die Gemüter, gerade mit Blick auf die Patientensicherheit und rechtliche Konsequenzen für Hersteller und Leistungserbringer.

wortlichen Inverkehrbringers eindeutig möglich ist. Das bedeutet, dass vom Fachhandel wiederaufbereitete und unter dem ursprünglichen Herstellernamen abgegebene Knieorthesen einen klaren Widerspruch zum MPG aufweisen.

Fazit

Die Wiederaufbereitung von Knieorthesen ist grundsätzlich möglich. Die Produkthaftung geht dabei auf den Wieder-Inverkehrbringer über. Der Wiederaufbereiter muss für das wiederaufbereitete Produkt die Konformität erklären (CE-Kennzeichnung). In diesem Zusammenhang verlangt die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG eine nach geprüften Verfahren erstellte Vorgehensweise zur hygienischen Wiederaufbereitung und zur sicherheitstechnischen Materialprüfung mit entsprechender Dokumentation. Diese nun vorliegenden Arbeiten müssen bei der Erstellung und Integration eines Wiederaufbereitungsverfahrens im Risiko- und Qualitätsmanagementsystem des Wiederaufbereiters berücksichtigt werden. <

Eurocom – Fachbereich Orthopädische Hilfsmittel

Arbeitsgruppe Bandagen und Orthesen

- Aircast Europe
- Bauerfeind Orthopädie
- Bort
- BSN medical
- DJO Deutschland
- Julius Zorn
- Lohmann & Rauscher
- Medi Ortho
- Ofa Bamberg
- Ormed
- Ozo-Zours
- Paul Hartmann AG
- Sporalastic
- Julius Teufel
- Thämert
- Thuasne Deutschland