

AG Technische Implantatsicherheit

Zielsetzung



Die Arbeitsgemeinschaft Technische Implantatsicherheit ist Ansprechpartner für die DGOU in sicherheitsrelevanten Belangen bei implantierbaren Medizinprodukten.

Im „Lebenszyklus“ eines Implantats ist die Sicherheit in allen Phasen von Belang: Beginnend beim technischen Entwurf, der präklinischen Testung und Zulassung über die Markteinführung und Anwendung bis zur Überwachung und Entnahme und schließlich der Explantatverwahrung und einer möglichen Schadensanalyse. Die Prozesse sind in zahlreichen Gesetzen, Richtlinien, Normen und Verordnungen geregelt, wobei teils Unklarheiten auftreten.

Unser Ziel ist es, durch enge Kooperation mit den Beteiligten eine hohe Sicherheit von Implantaten in Orthopädie und Unfallchirurgie zu erlangen und Probleme in den betreffenden Abläufen zu lösen.

Leitung



© D. Klüß

 [PD Dr.-Ing. Daniel Klüß](#)

Orthopädische Klinik und Poliklinik
Universitätsmedizin Rostock



 [Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier](#)

Orthopädische Klinik und Poliklinik
Universitätsmedizin Rostock

Aktuelle Projekte

Umgang mit Explantaten

Der Umgang mit Explantaten wird bezüglich Reinigung und Desinfektion, Aufbewahrung, Verwerfung und Herausgabe an den Patienten durch die [EndoCert](#)-Initiative mit entsprechenden Empfehlungen deutlich besser wahrgenommen. Die Dauer der Aufbewahrung im Falle eines Vorkommnisses ist bisher nicht geklärt. Die Arbeitsgruppe empfiehlt eine Aufbewahrungsdauer von mindestens 5, besser 10 Jahren. Für die Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung gibt es bisher keine Klärung einer Kostenübernahme.

Mindestanalyse bei Explantatverwahrung

Ein entnommenes Implantat, das im Verdacht steht, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, sollte vor der Herausgabe an den Patienten oder an den Hersteller einer Mindestanalyse unterzogen werden. Die Arbeitsgruppe empfiehlt eine makrofotografische und digitalmikroskopische Dokumentation der Explantatkomponenten. So wird der frühe Zustand des Explantats dokumentiert. Dies ersetzt noch keine abschließende Begutachtung. Es können jedoch bei konsequenter Mindestanalyse Hinweise auf etwaige Häufungen von Fehlern/ Problemen gewonnen werden.

Es wird ein Pilotprojekt angeregt, in dem Zentren mit definiertem regionalen Umfeld standardisierte Mindestanalysen durchführen sollen. Die Meldepflicht-Präzisierung, eine Mindestdokumentation sowie die von der AG postulierte Aufbewahrungspflicht für neu eingeführte Implantate wären ein entscheidender Schritt der Implantatsicherheit: Er würde den schnellen Zugriff auf Explantate durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) sowie Hersteller und somit valide Auswertemöglichkeiten bei gehäuften frühen Schadensfällen eröffnen und letztlich die Sicherheit neuer Implantate wesentlich erhöhen. Über das verpflichtende Register und Audits per [EndoCert](#) können Melderaten überprüft werden.

Meldepflicht

Die Meldepflicht von Vorkommnissen ist nach derzeitiger Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) nicht eindeutig geklärt. Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die Meldepflicht zu konkretisieren, insbesondere bezüglich eines Zeitfaktors für das Eintreten eines Vorkommnisses. So sollte generell eine Meldung bei Wechseloperationen in einem Zeitraum von weniger als 5 Jahren postoperativ erfolgen, einschließlich Wechseloperationen aufgrund von Infektionen.

Information über Häufung von Vorkommnissen

Informationen über mögliche Häufungen von Meldungen sind dem Anwender nicht zugänglich. Ein verbesserter Informationsfluss infolge Meldung eines Vorkommnisses bei möglichen Schadensfällen ist für den Anwender wünschenswert.

Teilnehmer

- Prof. Dr. Peter Augat, BGU Murnau und Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg
- PD Dr. Jörg Böhme, Klinikum St. Georg, Leipzig
- Caroline E. Heil, Rechtsanwältin, Berlin
- Dr.-Ing. Thomas Hopf, AOK Bundesverband Berlin
- Prof. Dr. Volkmar Jansson, Ludwig-Maximilians-Universität München
- PD Dr.-Ing. Daniel Klüß, Universitätsmedizin Rostock
- Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, Universitätsmedizin Rostock
- Dr. Dipl.-Ing. Christian Schröder, TÜV Süd, München
- Dr. Dipl.-Ing. Matthias Woiczinski, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Dr. Dipl.-Ing. Carmen Zietz, Innoproof GmbH Rostock

Die AG ist stets offen für die Aufnahme neuer Teilnehmer, die sich aktiv in die Bearbeitung von Projekten und die Erarbeitung von Empfehlungen einbringen wollen. Interessenten können sich direkt an die AG-Leitung wenden (siehe „Leitung“).

Publikationen

- Kluess D, Bader R, Zenk K, Mittelmeier W. Empfehlungen zur Dokumentation von Vorkommnissen mit Medizinprodukten in der Orthopädischen Chirurgie. *Z Orthop Unfall* 2012, 150: 633-640
- Kluess D, Zenk K, Mittelmeier W. Meldepflichtige Vorkommnisse mit Operationsinstrumenten in der Orthopädischen Chirurgie. *Orthopäde*. 2014 Jun;43(6):561-7
- Kluess D, Steinhauser E, Joseph M, Koch U, Ellenrieder M, Mittelmeier W, Bader R. Laser engravings as reason for mechanical failure of titanium-alloyed total hip stems. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2015, 135(7): 1027-1031
- Kluess D, Warkentin M, Behrend D, Bader R, Mittelmeier W. Implantatschäden: Was kann man daraus lernen? *Arzneimittel-, Therapie-Kritik & Medizin und Umwelt* 2015, 3: 1-10
- Mittelmeier W, Heil CE, Malzahn J, Kluess D. Explantate als wichtiger Bestandteil der Patientendokumentation und das Zustimmungserfordernis des Patienten. *Der Krankenhaus-Justitiar* 6. Jg. 2017: 69-75
- Osmanski-Zenk K, Haas H, Mittelmeier W, Kluess D. Bestandsaufnahme zum Umgang mit ausgebauten Implantaten in der orthopädischen Chirurgie: Ergebnisse einer Umfrage im Rahmen der EndoCert-Initiative. *Orthopäde* (2018). <https://doi.org/10.1007/s00132-018-3531-x>. First Online: 02 February 2018
- Vogel D, Falkenberg A, Bierbaum S, Schulze C, Bader R, Kluess D. Mechanical Stability of the Taper Connection of Large Metal Femoral Heads With Adapter Sleeves in Total Hip Arthroplasty Analyzed Using Explicit Finite Element Simulations. *J Arthroplasty*. 2017 Aug;32(8):2580-2586.