

Kurzanleitung

zur Implantatasservierung im Schadensfallverdacht



ARBEITSGEMEINSCHAFT ENDPROTHETIK

Kurzanleitung zur Implantatasservierung im Schadensfallverdacht

Es wird empfohlen, bereits vor der Operation den Verbleib des Explantates mit dem Patienten abzuklären.

- 1) Patient um Überlassung des Explantates bitten.
- 2) Wenn Patient Explantat selbst behalten möchte:
 - a) Explantat reinigen (Weich- und Hartgewebe so gut wie möglich entfernen), mit Instrumenten in Spülmaschine, verpacken und sterilisieren. Dem Patienten übergeben und Übergabe bestätigen lassen, in Patientenakte vermerken.
 - b) Bei Verdacht auf Schadensereignis verpflichtende Meldung an BfArm über www.bfarm.de. Bitte Kopie der Meldung über Eintrag ins Online-Register der AE (www.ae-germany.com).
- 3) Wenn Patient das Explantat dem Operateur überlässt (auf Wunsch des Operateurs oder zur Klärung eines vermuteten Schadensereignisses), schriftliches Einverständnis des Patienten für die Prüfung (ggf. inkl. materialzerstörende Untersuchungsverfahren) einholen und in Patientenakte vermerken.
- 4) Wenn möglich intraoperativ Bilder machen oder im OP-Bericht relevante Beobachtungen, speziell auch Schädigungen des Implantates durch den Ausbau oder sichtbare Benutzungsspuren (Abrieb, Kontaktsuren etc.) vermerken.
- 5) Wenn notwendig (z.B. Press-Fit-Pfanne) und möglich, Orientierung des Implantates im Körper am Implantat markieren und im OP-Bericht vermerken.
Cave: Markierung nicht an Stellen anbringen, die für spätere Analysen relevant sind.
- 6) Wenn biologische Weich- oder Hartgewebe dem Explantat anhaften und diese für die weitere Bearbeitung von Wichtigkeit sind, diese am Explantat belassen und Explantat in Formalin aufbewahren (geeignete dichte Behälter!). Falls mehrere Explantate asserviert werden, diese getrennt, zum Schutz von Kontakt sicher in Gaze verpackt gemeinsam lagern.
- 7) Wenn keine biologischen Substanzen relevant sind, Implantat vorsichtig manuell reinigen, verpacken (geschützt oder getrennt) und sterilisieren.
- 8) Verpackung entsprechend beschriften.
- 9) Bei Verdacht auf Schadensereignis, verpflichtende Meldung an BfArm über www.bfarm.de. Bitte Kopie der Meldung über Eintrag ins Online-Register der AE (www.ae-germany.com).
- 10) Möglichst vollständige Dokumentation des Falles mit Patientengeschichte, relevanten Röntgenbildern, OP-Bildern, OP-Berichten und weiteren Informationen anlegen.
- 11) Kontaktaufnahme mit Hersteller zwecks Abstimmung des weiteren Vorgehens. Falls der Hersteller die weitere Analyse übernimmt, die Übernahme bestätigen lassen. Hersteller um detaillierte und schnelle Information hinsichtlich der Ergebnisse der Bearbeitung bitten.

Je mehr Informationen zur Verfügung stehen, umso aussagekräftigere Schlussfolgerungen können gezogen werden.

Detaillierte Informationen in den Merkblättern der AE sowie:

Clues D. et al., Mit Implantaten in der orthopädischen Chirurgie richtig umgehen, OUP 2012; 1 (2) S. 48–52
Blömer, W. Schadensanalyse explantierter chirurgischer Implantate (ISO 12891 Teil 1–4).

AE-Geschäftsstelle
Oltmannsstraße 5
79100 Freiburg
Tel. 0761 / 45 64–76 66
Fax 0761 / 45 64–76 60
a.trautwein@ae-germany.com
www.ae-germany.com