

Konformitätsbewertung

3.9 A 6

Reinigung und Resterilisation von Kleinstimplantaten

Ein Hersteller von metallischen Implantaten für die Ohrchirurgie berichtet, dass die Frage der Sterilisation und Resterilisation im Rahmen der Produktaktenprüfung durch die benannte Stelle intensiv diskutiert wurde. Er vertrat gegenüber der Benannten Stelle die Auffassung, dass dem Anwender stets die Möglichkeit einer Resterilisation der Implantate ermöglicht werden sollte, da es immer wieder vorkommt, dass fälschlicherweise eine Verpackung geöffnet oder beschädigt wird. Die Benannte Stelle wehrte dies ab und überzeugte ihn, dass es in Kliniken meist nicht die Möglichkeit gibt, solche Implantate entsprechend den Vorgaben und validierten Verfahren zu reinigen und zu resterilisieren. Von ihm durchgeführte metallurgische und mikrobiologische Untersuchungen zeigen, dass die Reinigung der Implantate ein großes Problem darstellt.

Auf dem deutschen Markt gibt es inzwischen drei Hersteller derartiger Implantate. Die Implantate werden mit unterschiedlichsten Angaben in den Verkehr gebracht:

- Implantate steril (Gamma), nicht resterilisierbar*
- Implantate steril und resterilisierbar (ohne Kontamination)*
- Implantate nicht steril*

Er fragt nun: Wie kann es zu so unterschiedlichen Angaben/Auffassungen kommen, wenn die Sterilisation chirurgischer Implantate dieser Dimensionen hohe Risiken darstellen?

Grundsätzlich sollte das Vorgehen der Benannten Stellen bei der Beurteilung der Zulässigkeit einer Aufbereitung von Medizinprodukten einheitlich sein. Je nach Klasse des Medizinproduktes und gewähltem Konformitätsbewertungsverfahren hat die Benannte Stelle jedoch unterschiedlich weitreichende Aufgaben (vgl. hierzu auch [3.9 A 3](#) Reihenfolge bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren).

Eine Aufbereitung kann erforderlich oder gewünscht sein bei einem bereits angewendeten Medizinprodukt. Eine Aufbereitung vor der Anwendung kann aber auch notwendig sein, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß keimarmen oder sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein keimarm oder steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist. Dabei stellt die Aufbereitung eines bereits angewendeten Produktes deutlich höhere Anforderungen an den Aufbereitungsprozess.

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Eignung und Wirksamkeit der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren durch Prüfung und Validierung eindeutig belegt sind. Dabei muss der Erfolg einer Aufbereitung stets nachvollziehbar und reproduzierbar sein. Das aufbereitete Medizinprodukt muss seine zweckbestimmungsgemäße Funktion voll erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen zum Beispiel hinsichtlich der Sterilität ohne Einschränkung gewährleisten. Die Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie auf die technisch-funktionelle Sicherheit müssen geprüft worden sein. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist vom Hersteller eindeutig nachzuweisen und zu belegen, wenn er für das Medizinprodukt eine Aufbereitung zulassen möchte. Zudem muss der Hersteller in der Gebrauchsanweisung eindeutige Anweisungen für die Aufbereitung, z. B. die zu ver-

wendenden Sterilisationsverfahren, geben. Gegebenenfalls sind die nach der Aufbereitung durchzuführenden Prüfungen/Kontrollen mit Angabe der Prüfparameter ebenfalls zu nennen. Zu Informationen, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden, siehe auch E DIN EN ISO 17664 : 2001-07.

Soweit erforderlich, hat die Benannte Stelle bei der Beurteilung der Zulässigkeit einer Aufbereitung zusätzlich die Praktikabilität und die Gewährleistung des Erfolges und der Sicherheit der Aufbereitungsverfahren beim Anwender zu berücksichtigen.

Eine unterschiedliche Vorgehensweise der Benannten Stellen kann in diesem Fall also durch den vom Hersteller gewünschten und **belegten** Umfang der Aufbereitung sowie der Praktikabilität bedingt gewesen sein. Zusätzlich kann eine unterschiedliche Materialzusammensetzung einen Einfluss auf die Aufbereitungsfähigkeit haben.

Bezug	93/42/EWG Artikel 11, 12 und Anhänge I, II-VII
Quellen	Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (8/2001) E DIN EN ISO 17664 : 2001-07 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten (ISO/DIS 17664:2001); Deutsche Fassung prEN ISO 17664:2001 BS-102, EK-Med 796/01 TOP 4.2 (1)
Schlüsselwörter	<i>Aufbereitung, Hersteller, Konformitätsbewertung, Sterilisation</i>