



#### Agenda

- Regulatorische Grundlagen
  - EU MDR, MPDG, MPBetreibV,
  - Definition Implantat, Einteilung von Implantaten
- Implantate in der Uniklinik Köln, Beispiele
- Typische Probleme Konsignationslager
- Dokumentation von Implantaten
  - ORBIS Module im OP und anderswo
- Ablauf einer Meldung
- WERBUNG!
- Diskussion



#### Regulatorische Grundlagen

- Europäisches Recht
  - EU Medical Device Regulation gültig ab 1. Mai 2022
- Deutsches Recht zur Umsetzung der MDR
  - Medizinprodukte Durchführungsgesetz (MPDG)
  - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
  - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)\*



<sup>\*</sup>löst seit 2021-05-25 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV ab.

#### Medizinprodukte

- Gebrauch am Menschen zum Zweck der Diagnostik und Therapie
  - Abgrenzung zu Kosmetika und Lebensmitteln
- Physikalischer Wirkmechanismus
  - Abgrenzung zu Arzneimitteln mit pharmakologischer Wirkung
- Zweckbestimmung legt der Hersteller/In-Verkehr-Bringer fest
  - Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch macht den Anwender zum Eigenhersteller mit den Pflichten wie QM-System und Risikoabschätzung, kein "off-label-use"
  - Auch nicht ausdrücklich zugelassene Kombinationen von Medizinprodukten (z.B. Infusionspumpen an einer Steckerleiste) sind Eigenherstellung



#### Klassen von Medizinprodukten

- Einmalartikel (Pflaster, Spritzen, Kanülen) (Klasse I und Klasse IIa)
  - Aufbereitbare Medizinprodukte (Scheren, Klemmen Spreizer, ...)
  - Zubehör von Medizingeräten oder Implantaten (Beatmungsschlauchsysteme)
  - Einmal Medizingeräte (Einmalbronchoskope)
- Medizingeräte, energetisch betrieben (alles mit Stecker, Batterie, Akku oder Druckluftanschluss) (Klasse lia oder IIb)
  - Medizingerätebuch, ggf. Einweisung durch Benannte Person
- Software zur Therapie Entscheidung oder Kommunikation (Klasse IIa oder III)
  (reine Dokumentationssoftware ist kein Medizinprodukt)
  - Die Installation (Hardware mit der Software) müssen validiert werden
- Implantate (Klasse IIb oder III)
  - Aktive
    - Passive

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII Klassifizierungsregeln



#### **Implantat**

- "Implantierbares Produkt" bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff
  - ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden soll, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll oder
  - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.
- Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben;)

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Art. 2 Nr. 5



#### Kategorien der Implantate

- Anlage 3 zu § 15 MPBetreibV
  - Chargenbuch und Rückverfolgbarkeit müssen
  - Identifikation und Information des Implantateträgers/in bei Sicherheitsmeldungen, die es verlangen, innerhalb von 3 (!) Werktagen ermöglichen
- Alle anderen Implantate
  - Chargendokumentation und Rückverfolgbarkeit



#### Anlage 3 zu §15 MPBetreibV

- Aktive implantierbare Medizinprodukte, solche mit Energieversorgung, wie Batterien oder Akkumulatoren, zum Beispiel
  - Cochlea-Implantate
  - Stimulatoren, wie Herz-, Hirnschrittmacher, Blasenstimulatoren
  - Alle anderen energetisch betrieben Implantate, wie Medikamentenpumpe (für Parkinson-Patienten)
- Weitere implantierbare Medizinprodukte, wie
  - Herzklappen
    - Nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
    - Neuroradiologische Stents, Stents in den Herzkranzgefäßen Carotisstents und Aortenstents,
    - Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
    - Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
      - Brustimplantate



#### Weitere Implantate an einer Uniklinik

- Schädelkalotten
- Linsenkörper und Linsenringe fürs Auge
  - Keine Hornhäute, diese unterliegen dem Gewebegesetz/Arzneimittel
- Im Ohr: Paukenröhrchen, Mittelohrknochen
- Zahnimplantate, Knochenzement
- Bei Gefäßen: Coils, Patches, Shuntventile und Ports
- Gelenkimplantate, wie Ellbogen
  - Schrauben, Nägel Platten bei länger als 30 Tagen
- Gallengangsprothesen
- Herniennetze, Nahtmaterial, das nicht resorbiert



#### Organisation von Implantaten an der Uniklinik Köln

- Keine Beteiligung der Medizintechnik
- Bestellung über Einkauf oder
- Konsignationslager im OP mit Rahmenvertrag
  - Konsignationslager Inhalt gehört dem Lieferanten und erst mit Entnahme kommt der Kaufvertrag zustande
  - Problematik bei unsterilen Implantaten (Osteosynthesematerial), die mit dem Sieb aufbereitet werden, kein Bezug mehr zur Chargennummer
  - Möglichst nur noch sterile Implantate einsetzen

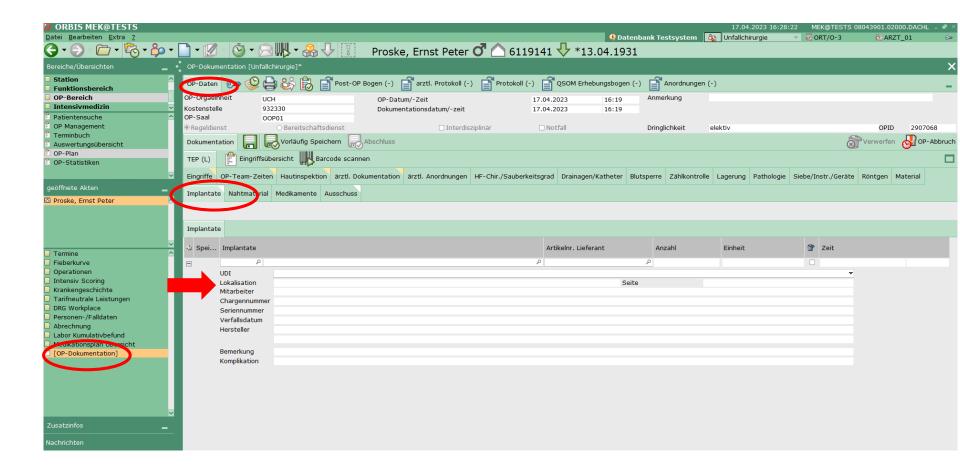


#### **Dokumentation**

- KIS System ORBIS von Daedalus
  - OP Modul
  - Freies Dokumentationsmodul
- Scannen der Verpackung des sterilen Implantats und Datenübernahme in Warenwirtschaftssystem und dann in ORBIS
- ORBIS Dokumentation ist elektronisch auswertbar mit Patientenbezug:
  - Chargennummer
  - Seriennummer
  - Typ LOT Nummer
    - Unique Device Identification (UDI)

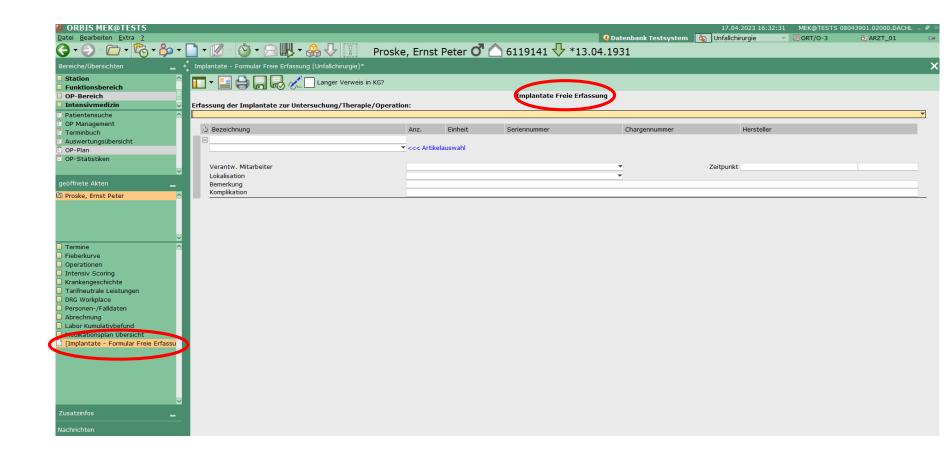


### ORBIS OP Modul – Implantate Dokumentation (Schulungsdatenbank)





# ORBIS Dokumentationsmodul für Implantate außerhalb des OP (Schulungsdatenbank)





## Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV

- "mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis" müssen Nutzer (Ärzte, Krankenhäuser) an die Bundesoberbehörde (BfArM) melden.
- Patienten und Angehörige sollen sich bei Verdacht an die Ärzte/Krankenhäuser wenden oder direkt an das BfArM
- Risikobewertung des BfArM mit den Hersteller
- Ggf. Rückruf der Implantate durch die Bezirksregierungen (Landesbehörden) an den Medizin-Produkte-Sicherheitsbeauftragten
- Hersteller informieren über Mängel aus der Marktbeobachtung oder FMEA oder Produktion direkt ihre Kunden auch über den Medizin-Produkte-Sicherheitsbeauftragten



#### Prozess der Rückverfolgung

- Meldung <u>Medizinproduktesicherheit@uk-koeln.de</u>
- Weiterleitung an die Funktionsmail des Einkaufs
- Identifikation und Information der implantierenden Klinik,
- Information des Geschäftsbereichs OP Organisation
- Identifikation der Patienten und ggf. deren Information
- Information an den Medizin-Produkte-Sicherheitsbeauftragten zur Rückmeldung an In Verkehr Bringer
- Festgelegt in einer Verfahrensanweisung des Ärztlichen Direktors und mitgezeichnet von den Leitungen, OP-Organisation, Einkauf, sowie Direktionen der Kliniken mit Implantaten der Anlage 3 zu § 15 MPBertreibV, alle Direktionen wurde dazu informiert.
  - Akzeptiert von der Bezirksregierung Köln





GQMG – Jahrestagung 2024, Hamburg 7.- 8. März 2024



#### 6. Kölner QM-Tag: Analyse von Patientenschäden

— Ort: Forum der Uniklinik Köln

Datum: Mittwoch 20. September 2023

— Uhrzeit: 09:30 – 17:00 Uhr

— Kosten:

für Externe: 120€

für Beschäftigte der Uniklinik Köln kostenfrei

— Anmeldung: ab Juni 2023

für Externe:

Bildungsportal der Uniklinik Köln [Seminare für Externe] (uk-koeln.de)

für Interne Bildungsportal mit Windows-Zugangsdaten

Ärztliche Fortbildungspunkte werden beantragt



#### Agenda des 6. Kölner QM –Tags, Fallanalyse

- Begrüßung und Einführung Ärztlicher Direktor
- Analyse von Flugunfällen
  Bundesstelle für Fluguntersuchungen
- Identifikation von M\u00e4ngeln in Strukturen und Prozessen Klinisches Risikomanagement
- Zivilrechtliche Schadensersatzansprüche Zahlen, Ursachen, Ansatzpunkte für Prävention ECCLESIA
- Strafverfahren gegen Ärzte im Zusammenhang mit Behandlungsfehlern Staatsanwaltschaft Köln
- Anforderungen an Fallanalysen von der Leitung eines Hochrisikobereichs Herzchirurgie
- 2<sup>nd</sup> Victim die Handelnden als Opfer, Umgang mit Ärzten und Pflegekräften Psychosomatik und Psychotherapie





