

Dokumentationsbogen zum Umgang mit Explantaten

Art des Endoprothetik-Zentrums

EPZ EPZmax

Registriernummer

EPZ - -

1. Verfahrensbeschreibung

- Algorithmus zum Umgang mit Explantaten liegt vor
- Algorithmus zum Umgang mit Explantaten wird erarbeitet
- Algorithmus zum Umgang mit Explantaten nicht vorhanden bzw. nicht geplant

2. Verbleib der Explantate. Welche Möglichkeiten bietet Ihr Zentrum an? Mehrfachantwort möglich.

a) wenn kein Vorkommnis festgestellt wurde

- Aushändigung an Patienten. Übergabeprotokoll verbleibt im Zentrum.
- Entsorgung des Explantats mit Einwilligung des Patienten.
- Verbleib im Zentrum, z.B. zu Forschungszwecken, mit Zustimmung des Patienten

Aufbewahrungsdauer im EPZ:

- < 1 Jahr
- 1 Jahr
- 5 Jahre
- 10 Jahre
- 30 Jahre
- Andere: Jahre

Aufbewahrungsort:

- Spezieller Raum im EPZ
- OP im EPZ
- Angeschlossenes Labor
- Lagerung außerhalb: Externe Einrichtung
- Andere:

b) wenn ein Vorkommnis festgestellt wurde

- Aushändigung an Patienten. Übergabeprotokoll verbleibt im Zentrum.
- Weitergabe von Explantaten zur Versagensanalyse (schriftliche Zustimmung des Patienten).
 Weitergabe an: Hersteller unabhängiger Gutachter

Anmerkung:

3. Verbleib der Explantate. Welches Verfahren wird in Ihrem EPZ bevorzugt? Mehrfachantwort möglich.

a) wenn kein Vorkommnis festgestellt wurde

- Aushändigung an Patienten. Übergabeprotokoll verbleibt im Zentrum.
- Entsorgung des Explantats mit Einwilligung des Patienten.
- Verbleib im Zentrum, z.B. zu Forschungszwecken, mit Zustimmung des Patienten

Aufbewahrungsdauer im EPZ:

- < 1 Jahr
- 1 Jahr
- 5 Jahre
- 10 Jahre
- 30 Jahre
- Andere: Jahre

Aufbewahrungsort:

- Spezieller Raum im EPZ
- OP im EPZ
- Angeschlossenes Labor
- Lagerung außerhalb: Externe Einrichtung
- Andere:

b) wenn ein Vorkommnis festgestellt wurde

- Aushändigung an Patienten. Übergabeprotokoll verbleibt im Zentrum.
- Weitergabe von Explantaten zur Versagensanalyse (schriftliche Zustimmung des Patienten).

Weitergabe an: Hersteller unabhängiger Gutachter

Anmerkung:

4. Wie werden die Explantate gereinigt bzw. dekontaminiert? Mehrfachantwort möglich.

- Demontage von zusammengesetzten Explantatkomponenten
- Entfernen von Gewebe (z.B. Knochenrückstände)
- Entfernen von Zement
- Reinigung im Ultraschallbad
- Reinigung durch Spülmaschine
- Reinigung mit Wasserstoffperoxid 3%
- Dekontamination durch Einlage in Formalin
- Dekontamination durch Abgabe des Explantates an die Sterilisationseinrichtung (Dampfsterilisation)
- Nach Angaben des Prothesenherstellers
- Andere:

5. Wie wird das Explantat nach der Dekontaminierung verpackt? Mehrfachantwort möglich.

- Folienverpackung
- Folienverpackung Vakuum
- Plastikbox
- Andere:

6. Was ist Ihrer Meinung nach ein meldepflichtiges Vorkommnis? Mehrfachantwort möglich.

- Standzeit, unabhängig vom Grund der Revision
 - nach ≤ 2 Jahren
 - nach ≤ 5 Jahren
 - nach ≤ 10 Jahren
 - ohne zeitliche Grenze
- Aseptische Lockerung
 - nach ≤ 2 Jahren
 - nach ≤ 5 Jahren
 - nach ≤ 10 Jahren
 - ohne zeitliche Grenze
- Implantatbruch
 - nach ≤ 2 Jahren
 - nach ≤ 5 Jahren
 - nach ≤ 10 Jahren
 - ohne zeitliche Grenze
- Massiver Verschleiß
 - nach ≤ 2 Jahren
 - nach ≤ 5 Jahren
 - nach ≤ 10 Jahren
 - ohne zeitliche Grenze
- Korrosion
 - nach ≤ 2 Jahren
 - nach ≤ 5 Jahren
 - nach ≤ 10 Jahren
 - ohne zeitliche Grenze
- Quietschen der Hüftprothese
- Gelöste Konusverbindung
- Bruch oder Versagen von OP-Instrumenten
- Erkanntes Risiko mit einem Medizinprodukt, ohne dass bereits ein Vorkommnis eingetreten ist.

Beispiel:

Andere:

7. Wann ist Ihrer Meinung nach keine BfArM-Meldung erforderlich? Mehrfachantwort möglich.

- Wenn ein Infekt als Ursache der Lockerung / Revision nachgewiesen werden konnte
- Wenn die Ursache für die Revision wahrscheinlich anwendungsbedingt ist
- Wenn eine periprothetische Fraktur vorliegt
- Bei Luxation / Instabilität
- Metallallergie

Andere:

8. Wer meldet das Vorkommnis? Mehrfachantwort möglich.

- Operateur
- Medizinprodukte-Beauftragter
- Stellv. Medizinprodukte-Beauftragter
- Leiter EPZ
- Koordinator EPZ
- Qualitätsmanagementbeauftragter EPZ
- Dokumentationsbeauftragter EPZ

Andere:

9. BfArM-Meldungen? Mehrfachantwort möglich.

Wie viele BfArM-Meldungen haben Sie in den letzten Jahren getätigt?

2016: 2017: 2018: 2019:

10. Bitte benennen Sie folgende Personen: Mehrfachantwort möglich.

Medizinprodukte-Beauftragter:

Stellv. Medizinprodukte-Beauftragter: