

Quo vadis - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Änderungen für wiederverwendbare chirurgische Instrumente durch die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation (MDR), VO 2017/745)



Autor: Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer Senetics GmbH & Co. KG
wolfgang.sening@senetics.de

Die Geschichte der Verwendung chirurgischer Instrumente

Die Geschichte der chirurgischen Instrumente geht weit zurück. Zu den Aufgaben der Chirurgie gehören seit jeher die Blutstillung bei Verletzungen sowie die Behandlung von Knochenbrüchen sowie von eiternden Wunden und chronischen Geschwüren. Schon aus der Steinzeit sind chirurgische Eingriffe nachgewiesen, bei denen die Behandelten auch überlebten. Über die Erfolge und Heilungen insgesamt ist hier wenig bekannt. Die chirurgische Kunst war nicht nur auf uns Menschen – den Homo sapiens – beschränkt. Ein über 50.000 Jahre alter Skelettfund eines Neandertalers in einer Höhle im heutigen Irak,

belegt die Amputation eines Armes. In der Antike – zu Zeiten des Hippokrates – wurde die klassische Chirurgie begründet. Zu den antiken Zeugnissen für Schriften mit chirurgischen Inhalt, gehören die Texte „Über das Einrenken der Gelenke“



Geburtszange nach Adam Elias von Siebold (1775-1828)

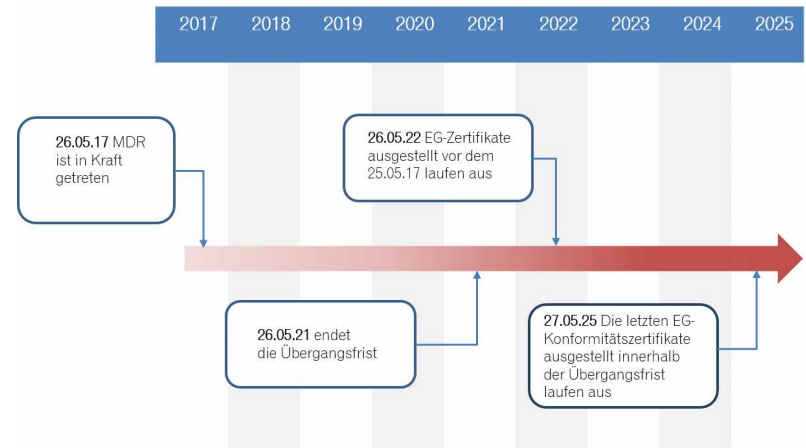
und „Über die Knochenbrüche im Corpus Hippocraticum“ (5. JH v. Chr.). Bereits damals wurden bei Operationen über 200 verschiedene Instrumente verwendet.

Vom Mittelalter bis in die frühe Neuzeit wurde die Chirurgie auch als „Wundarznei“ bezeichnet. Bis zum Aufkommen der akademischen Chirurgie führte der Bader oder der Wundarzt mit handwerklicher Ausbildung (der Handwerkschirurg) Operationen durch, beim Militär als Feldscher bezeichnet.

Im 19. Jahrhundert begann die Instrumentenherstellung aus Stahl in großem Umfang. So stellte z.B. Gottfried Jetter seit 1867 in Tuttlingen chirurgische Instrumente her. Die zunächst kleine Werkstatt wird rasch vergrößert und schnell berühmt für die Qualität der Instrumente. Es werden Skalpelle, Scheren, Pinzetten, Nadeln und Zangen im Unternehmen gefertigt, welches später in Aesculap umfirmiert und prägend für die ganze Region um Tuttlingen wirkt. Aktuell dominieren die metallischen Instrumente noch die chirurgische Behandlung in Europäischen Krankenhäusern. Einmal-Instrumente sind jedoch auf dem Vormarsch, sowohl aus Edelstahl, wie auch aus Kunststoff. Die neuen gesetzlichen Änderungen werden zukünftig einen erheblichen Einfluss auf die Verwendung, die Anzahl der Hersteller und den Materialtypus von chirurgischen Instrumenten haben.

Herausforderung durch gesetzliche Vorgaben und Änderungen

Aktuell wie nie, treibt alle Unternehmen der Medizinprodukteindustrie die Einführung der neuen MDR um. Am 05. April 2017 wurde die neue EU-Verordnung



MDR und Übergangsfristen

für Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) im europäischen Parlament verabschiedet. Nach der Veröffentlichung im EU-Amtsblatt am 05. Mai 2017 trat die neue Verordnung am 25. Mai 2017 in Kraft – mit einer dreijährigen Übergangsfrist bis 2020. In diesem Zeitraum darf sowohl nach neuer Verordnung, als auch nach alten Richtlinien zertifiziert werden. Danach sind die altbekanntesten Richtlinien 90/385/EWG und die 93/42/EWG nicht mehr anwendbar. Die MDR beinhaltet Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Gebrauch und Überwachung von Medizinprodukten, die gegenüber der bisherigen Rechtslage deutlich größere Hürden darstellen. Hersteller werden durch die Änderungen, insbesondere zum Inhalt von technischer Dokumentation, der klinischen Bewertung und Post-Market-Surveillance, vor vielfältigen Herausforderungen gestellt. Der Umfang neuer Anforderungen wird vielfach zu einem strengeren und längeren Konformitätsbewertungsverfahren und damit einhergehend, längeren Time-to-Market-Prozess für Medizinprodukte führen.

Bedingt durch die geringe Anzahl notifizierter Benannter Stellen und den Ausbruch der Corona-Pandemie, wurde das Inkrafttreten der MDR um ein Jahr verschoben, auf den 25.05.2021. Erst ab 2021 gilt dann also eine Verordnung, wo vorher eine von zwei Richtlinien galt. Das bringt zwar aus der europäischen Perspektive mehr Gleichheit für die EU-Länder, aber es bedeutet für das Einzelunternehmen schlicht auch weniger Spielraum. Die MDR unterscheidet auch nicht, ob das Produkt für einen sehr großen Markt oder eher für seltene Krankheiten gedacht ist. Ausnahmen für Nischenanwendungen, z.B. mit kleinen Patientengruppen wird es voraussichtlich kaum mehr geben. Jede Firma, die künftig Medizinprodukte auf den Markt bringen möchte, muss sich den Anforderungen des neuen Rechtsrahmens MDR stellen.

Dies gilt ebenso im Bereich Chirurgie und betrifft selbstredend alle Medizintechnik-Unternehmen in und um Tuttlingen. Denn in der MDR werden auch die Änderungen für wiederverwendbare chirurgische Instrumente beschrieben, so wird in der Risikoklasse I eine neue Untergruppe eingeführt – die Klasse Ir, für wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Für diese Produkte hat der Gesetzgeber erhöhte Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt. Für Hersteller entsprechender Produkte steht eine Neuzertifizierung an. Der Hersteller muss ein Verfahren entweder nach MDR Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem) oder nach MDR Anhang XI Teil A (Produktionsqualitätssicherung) mit einer Benannten Stelle durchführen. Für diese Produkte ist die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren jedoch begrenzt „auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.“

Die Bundesregierung muss bis zur endgültigen Umsetzung der MDR noch agieren, denn es gibt Anpassungsbedarf bei der MDR, mit Blick auf die nationale Recht-

sprechung. Auf der Basis von sogenannten delegierten Rechtsakten, wird es in Deutschland noch rechtliche Anpassungen geben. Dafür hat das Bundesgesundheitsministerium die Nationale Koordinierungsgruppe zur Implementierung der MDR gegründet (die NAKI). Zwei Gesetze sind in Deutschland zukünftig, ergänzend, zu berücksichtigen:

1. Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG (am 05.03.2020 vom Bundestag als Gesetzesentwurf verabschiedet)
2. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und weitere Gesetzesänderungen (in MPAnpG-EU beschrieben)

Das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz EU (MPEUAnpG) soll das deutsche Medizinprodukte-Gesetz (MPG) an die dann gültigen EU-Vorgaben anpassen. Dabei handelt es sich maßgeblich um die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und die EU-Verordnung 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika. Beide Verordnungen lösen jeweils, nach einer Übergangsfrist von 3 Jahren (Medizinprodukte) bzw. 5 Jahren (In-vitro-Diagnostika), die 3 EU-Richtlinien aus den 1990er-Jahren ab (90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG).

Corrigendum II zu Art. 120 Absatz 3 der Medical Device Regulation (MDR)

Eigentlich hätte die MDR im Mai 2020 final in Kraft treten sollen. Wie beschrieben wurde nun der Gesamttermin um ein Jahr verschoben. Für Hersteller von Klasse-I-Produkten brachte aber vorher bereits das 2. Corrigendum zur MDR (vom 25.11.2019) eine deutliche Erleichterung. Anstatt des ursprünglichen Artikels 120 (3) a.F.

„Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ...“

...wird es künftig heißen: Art. 120 (3) n.F.

„Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26.05.2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des

vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26.05.2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26.05.2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und...“

Damit wird auch dem aktuellen Mangel an Benannten Stellen Rechnung getragen und ergänzend die Ungleichbehandlung gegenüber höheren Risikoklassen beseitigt.

Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I unter der noch geltenden MDD, deren Produkte nach MDR-Regeln höher klassifiziert werden müssten, können (MDD-Konformität vorausgesetzt) weiterhin bis 26.05.2024 in Verkehr gebracht werden. Dies gilt unter anderem für wiederverwendbare chirurgisch-invasive Produkte der (neuen MDR-) Klasse Ir (Anhang VIII, 5.2, Regel 6, zweiter Spiegelstrich MDR), für die vor dem 26. Mai 2020 eine Konformitätserklärung gemäß der MDD erstellt worden ist. Damit entfällt die „finale Deadline“ bis Mai 2020 für die in Artikel 120 (3) genannten Produkte.

Dr. Wolfgang Sening: „Dies war ein wichtiger Schritt um Bestandsprodukte, wie chirurgische Instrumente, weiter unter den bisherigen regulatorischen Vorgaben verkaufen zu dürfen und entlastet auch Kliniken und Krankenhäuser, die Versorgungs-Engpässe befürchtet haben.“

Ein Wehrmutstropfen: Kommt es an einem der Produkte (nach MDD in Verkehr gebracht) nach Geltungsbeginn der MDR zu einer wesentlichen Veränderung des Produktes (Einfluss auf die Konformität), so sind Änderung und Konformität – auch noch innerhalb der verlängerten Übergangsfrist – nach den MDR-Regeln zu beurteilen.

Unique Device Identification (UDI)

Die gesetzlichen Vorgaben der FDA und der neuen MDR zur Kennzeichnung aller Medizinprodukte – werden zu einer weiteren Herausforderung. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente haben ihren UDI-Carrier auf dem Produkt selbst. Es ist wichtig, dass der UDI-Carrier so angebracht ist, dass er trotz Reinigung, Desinfektion und eventueller Sterilisation über die gesamte Lebensdauer des Produkts lesbar ist. Die Speicherung dieser Daten erfolgt in der UDI-Datenbank. Der Zugang erfolgt über die UDI-DI. Der angebrachte UDI/ Data Matrix Code auf dem Medizinprodukt muss auf Haltbarkeit über den Wiederaufbereitungszyklus, in der angegebenen Lebenszeit des Produktes nachgewiesen werden. Hier haben wir mit vielen Kunden bereits regulatorischen Fragen und Prüfungen auf Haltbarkeit diskutiert und durchgeführt.

So werden immer mehr chirurgische Instrumente einem definierten Reinigungs- und Sterilisationszyklus ausgesetzt werden um dadurch der Nachweis der Haltbarkeit des UDI-Codes zu erbringen (in Anlehnung an die EN ISO 15883 und die ISO 17665). Ab 26. Mai 2019 gelten dann die GS1 (Global Standards One), HIBCC (Health Industry Business Communications Council) und die ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation) als benannte Zuteilungsstellen für UDI, bis die Kommission die Zuteilungsstellen benannt hat. Für wiederverwendbare chirurgische Instrumente wird der UDI-Carrier ab 26. Mai 2027 verpflichtend (bei Klasse I Produkten).

Validierung für Instrumente der Produktklasse Ir

Die fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten, wie z.B. chirurgischen Instrumenten, zur erstmaligen oder wiederholten Anwendung rückt mit der MDR in den Fokus der Zulassungs- und Überwachungsbehörden sowie der Benannten Stellen. Gemäß ISO 17664 müssen Hersteller von Instrumenten der Produktklasse Ir dem Anwender, z.B. in der Klinik, validierte Methoden zur Wiederaufbereitung zur Verfügung stellen.

Typische Inhalte des Validierungsplans (Plan der Worst-Case-Validierung):

- Regelung der Organisation, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Durchführung der Validierung und der dazugehörigen Risikobetrachtung
- Definition der verantwortlichen Person/Team für die Bewertung der Ergebnisprotokolle
- Aufstellung, welche Verschmutzung/Verschmutzungsgrad am Produkt zu erwarten ist
- Begründung und Vergleich mit Worst-Case-Produkten
- Berücksichtigung der oben genannte Aspekte
- Identifikation der am schwersten zu reinigende Stellen
- Identifikation von kritischen Einflüsse

- Der Validierungsplan beinhaltet alle Stufen der Aufbereitung einschließlich der jeweiligen Prozessbeschreibungen:
 - Reinigung
 - Desinfektion
 - Trocknung
 - Funktionsprüfung und Wartung
 - Verpackung
 - Sterilisation
 - Funktionsprüfung

- Festlegen von Annahmebedingungen bzw. Akzeptanzkriterien und grundsätzliche Festlegungen zur Methodik

Für die Validierung werden die Produkte mit einer aus der Anwendung abgeleiteten Prüfanschmutzung versehen, dem zu prüfenden Aufbereitungsschritt unterzogen und anschließend auf das Vorhandensein einer Restkontamination geprüft. Reinigungsprozesse können meist mit einer protein- und bluthaltigen Prüfanschmutzung (Schafsblut) geprüft werden, die zwei nachweisbare Marker enthält (Protein und Hämoglobin – wie von der FDA gefordert). Das Desinfektionsverfahren kann durch Zugabe von Prüfkeimen validiert werden, wobei nach der Reinigung die verbliebene Restkeimzahl ermittelt wird. Die Validierung der Dampf-Sterilisierbarkeit erfolgt durch Zugabe hochresistenter Keime, die nach Behandlung mit einem sogenannten Halbzyklus (halbe Sterilisationsdauer) nicht mehr nachweisbar sein sollen. Weitere Validierungen reichen von Partikelanalysen über Zytotoxizitäts- und Akkumulationsprüfungen bis hin zur Ermittlung der Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungszyklen.



Hauptsitz der senetics healthcare group GmbH & Co. KG in Ansbach



senetics healthcare group GmbH & Co. KG
 Hardtstraße 16, 91522 Ansbach

E-Mail: wolfgang.sening@senetics.de
 Web: www.senetics.de

Important Note

The service provided by this Surgical Guide

This is your key to success. When you know how to use this reference work effectively, you will be able to take full advantage of all the possibilities offered to you by this Surgical Guide. Time taken to read this page will be time well spent.

Product index - Pages 39-56

With the help of the product index a suitable supplier can be found for any product offered.

Please note that most of the companies in this Guide offer many different products. Do not hesitate therefore to contact a company about a certain product that may not be listed under its name.

Alphabetical index of addresses - Pages 281-293

Here you will find in alphabetical order all companies presenting their products in this Surgical Guide. The complete address, telephone and fax number, world wide web + e-mail are given, together with the page number of their advertisement.

Map of Tuttlingen and surrounding area

Inside the back cover is a street plan of Tuttlingen and a map of the surrounding area, which will help you to find any of the listed companies when you pay them a visit. ACIG exhibitors are additionally listed in alphabetical order and given numbers which are shown on the map.