

## 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  $\leq 2$  Jahren
  - nach  $\leq 5$  Jahren
  - nach  $\leq 10$  Jahren
  - ohne zeitliche Grenze
- Aseptische Lockerung
  - nach  $\leq 2$  Jahren
  - nach  $\leq 5$  Jahren
  - nach  $\leq 10$  Jahren
  - ohne zeitliche Grenze
- Implantatbruch
  - nach  $\leq 2$  Jahren
  - nach  $\leq 5$  Jahren
  - nach  $\leq 10$  Jahren
  - ohne zeitliche Grenze
- Massiver Verschleiß
  - nach  $\leq 2$  Jahren
  - nach  $\leq 5$  Jahren
  - nach  $\leq 10$  Jahren
  - ohne zeitliche Grenze
- Korrosion
  - nach  $\leq 2$  Jahren
  - nach  $\leq 5$  Jahren
  - nach  $\leq 10$  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 erfolgt keine BfArM-Meldung?** Mehrfachantwort möglich.

- Wenn ein Infekt nachgewiesen werden konnte
- Wenn 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?

2020:  2021:  2022:  2023:

**10. Bitte benennen Sie folgende Personen:** Mehrfachantwort möglich.

Medizinprodukte-Beauftragter:

Stellv. Medizinprodukte-Beauftragter: