

# SOP Privatklinik Schloßstrasse

## Dr. D. Panzer

### -Umgang mit Brustimplantaten-

Gemäß des MPG (Medizinproduktgesetz) § 3 handelt es sich bei Brustimplantaten um MP (Medizinprodukte) der Klasse III (erhöhtes Risikopotential).

Der Umgang mit Brustimplantaten hinsichtlich Informationsaushändigung, Aufzeichnung und Ermittlung erfolgt gemäß § 15 MP BetreibV.

#### **Informationsaushändigung**

Aushändigung folgender Dokumente nach erfolgter Implantation an den Patienten durch die für die Implantation verantwortliche Person.

I. Eine schriftliche oder elektronische Information

a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen **Verhaltensanweisungen** einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem MP zu treffen sind

b) Hinweise zu erforderlichen **Kontrolluntersuchungen**

II. einen **Implantatpass**, der mindestens die folgenden Daten enthält:

a) Vor- und Zuname des Patienten

b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Lotcode oder Seriennummer des MP

c) Name oder Firma des Herstellers des MP

d) Datum der Implantation

e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat

In unserer Klinik werden die Ref. Nummern (Aufkleber) im Implantatebuch mit Datum, Patientennamen und Name des Operators, auf dem Narkoseprotokoll, dem OP-Bericht sowie mittels Scanner in der elektronischen Patientendokumentation Medatixx registriert.

#### **Dokumentationspflicht zu den Implantaten**

Im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der MPSV (2017) können so die betroffenen Patienten innerhalb von 3 Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des MPG ermittelt werden.

Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren.

# **SOP Privatklinik Schloßstrasse**

## **Dr. D. Panzer**

### **-Umgang mit explantierten Brustimplantaten-**

Das MPG sieht vor, dass Explantate unmittelbar nach der Entfernung aus dem Körper Eigentum des Patienten sind. Es handelt sich um Eigentum des Patienten, aber auch um potenzielles Beweismaterial für einen eventuellen Haftpflichtprozess oder ein Klageverfahren gegen einen Hersteller. Hinsichtlich der Verantwortlichkeit des Operateurs ist die sichere Aufbewahrung eines Explantats in der eigenen Einrichtung zu empfehlen, um es im Fall einer juristischen Auseinandersetzung für die Schadenanalyse durch unabhängige Gutachter bereitstellen zu können.

Im Falle einer unkomplizierten Explantation (Beschwerdefreiheit des Patienten, Implantate makroskopisch unversehrt) werden diese auf Wunsch dem Patienten nach gründlicher Reinigung in Seifenlösung und Desinfektionslösung ausgehändigt und ansonsten entsorgt.

Sollte es sich bei den explantierten Implantaten um eventuelles Beweismaterial handeln oder diese defekt sein, werden die Implantate ungereinigt in entsprechenden Behältnissen in unserer Klinik aufbewahrt. Die herstellende Firma wird unverzüglich informiert und veranlasst dann selbstständig den Rücktransport zum Hersteller.

Defekte Brustimplantate werden innerhalb von 48 Stunden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und für die Dauer von zwei Wochen aufbewahrt. Sollte in dieser Zeit keine Anforderung durch das (BfArM) oder den Hersteller erfolgen, werden die Implantate als infektiöses Material entsorgt.

Bei Anforderungen gilt es folgende Prioritäten einzuhalten:

1. BFAM
2. Patienten
3. Hersteller