

I Hintergrund

Mit der Einführung der Verordnung EU 2017/745 (MDR¹) wurde das Konformitätsbewertungsverfahren für „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ neu festgelegt.

Prinzipiell sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente nach Regel 6, 2. Spiegelstrich zu klassifizieren:

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn, [...] es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet.

Typischerweise werden diese Produkte als Medizinprodukte der Klasse I wiederverwendbar (Class I, reusable oder Klasse Ir) bezeichnet. Für diese Produkte hat der Gesetzgeber erhöhte Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt.

MDR, Anhang VIII, Punkt 2.3:

„Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt

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 ist 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.“

II Anforderungen an die Technische Dokumentation

Die Anforderungen an eine Technische Dokumentation sind allgemeingültig in den Anhängen II und III der MDR festgelegt. Diese gelten auch für Medizinprodukte der Klasse I und deren Unterklassen (z.B. Klasse Ir).

Eine Übersicht über die Anforderungen an eine Technische Dokumentation hat mdc auf der Webseite im [Downloadbereich](#) veröffentlicht.

Es wird bei der Benannten Stelle die vollständige Technische Dokumentation eingereicht, jedoch erfolgt eine ausführliche inhaltliche Prüfung für ein Medizinprodukt der Klasse Ir lediglich für die oben genannten Aspekte, welche im Zusammenhang mit der Aufbereitung stehen.

III (Besondere) Inhalte der Technischen Dokumentation

Dieses Dokument soll die speziellen Anforderungen für Ir-Produkte betrachten.

1 Produktbeschreibung und Spezifikation

1.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts, der Produktvarianten und der Zweckbestimmung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, besondere Aspekte für Ir-Produkte:

- Beschreibung der verschiedenen Varianten (Größen, Zweckbestimmung, Oberflächenbehandlungen & Beschichtung, etc.)
- Zusammenfassende Angaben aus der Gebrauchsanweisung über die maschinelle und manuelle Aufbereitung einschließlich der wichtigsten Parameter.
- Zusammenfassung des für die Aufbereitung benötigten Zubehörs.
- Beschreibung der mit den Produkten angewendeten Operationstechniken – insbesondere unter Berücksichtigung der erwarteten bzw. möglichen Kontaminationen (z.B. Blut, Nerven, Knochen, Lymphe, Urin, Stuhl, Gewebekleber, Knochenzemente, etc.).

¹ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

1.2 Eindeutige Produktidentifikation („UDI-System“)

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III.

Direkte Kennzeichnung von wiederverwendbaren Produkten mit erweiterter Übergangsfrist von 2 Jahren nach allgemeiner Kennzeichnungspflicht.

1.3 Einstufung und Klassifizierung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

1.4 Konformitätserklärung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

1.5 Beschreibung der Funktionsweise

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Beschreibung der Funktionsweise der Produkte einschließlich für die Anwendung und Aufbereitung benötigten Zubehörs.

1.6 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (nur implantierbare MP und Produkte der Klasse III)

Nicht zutreffend für Medizinprodukte der Klasse Ir.

1.7 Rohstoffe, Komponenten und Packmittel

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Berücksichtigung der Kompatibilität der Rohstoffe mit den Aufbereitungsverfahren (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation) – insbesondere bei Medizinprodukten, die Kunststoff(teile) beinhalten.

1.8 Erklärung zu besonderen Substanzen

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

1.9 Frühere und ähnliche Generationen

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung bzw. Aufbereitungsanweisung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

- Die Anforderungen an Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind zu berücksichtigen. Stand der Technik ist EN ISO 17664)
- Die Vorgaben für die Aufbereitung – z.B. Sterilisation – müssen den anerkannten Stand der Technik in den vorgesehenen europäischen Mitgliedstaaten berücksichtigen (z.B. KRINKO-BfArM-Empfehlung in Deutschland: Sterilisation mit Sattdampf bei 134 °C, für 5 Minuten).
Abweichungen müssen entsprechend begründet (Risikomanagement) und gekennzeichnet (z.B. in der Gebrauchsanweisung) werden.

3 Beschreibung der Auslegung und Herstellung

3.1 Beschreibung der Auslegung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

3.2 Beschreibung der Produktion

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Bewertung der Fertigungsschritte, deren Ergebnis Auswirkung auf die Aufbereitung haben kann oder deren Erfolg durch eine (mehrfaeche) Aufbereitung gefaehrdet werden kann. Es ist insbesondere die Kompatibilität mit den vorgegebenen Aufbereitungsverfahren zu bewerten:

- Beschriftungen (mittels Ätzen, Laser, Fräsen, etc.)
- Oberflächenbehandlung (Beschichten, Anodisieren, Passivieren, Pulverbeschichten, Überziehen, etc.)
- Fügeverbindungen (Kleben, Schweißen, Weich- und Hart-Löten)

3.3 Beschreibung der Qualitätskontrolle

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

3.4 Ausgelagerte Prozesse, Unterlieferanten

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

4 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

5 Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

- Besondere Anforderungen auf Grund der Natur des Produktes (z.B. Kritisch B lt. KRINKO-BfArM-Empfehlung)
- Einfluss bei Mehrfachaufbereitung
- Wie kann das Lebensende erkannt werden / muss die Aufbereitungshäufigkeit begrenzt werden?
- Betrachtung zu Einflüssen der Geometrie und Materialien (besondere Schwierigkeiten für die Aufbereitung, besondere Anforderungen → ggf. Hinweise in der Gebrauchsanweisung als Risikokontrollmaßnahme!)
- Betrachtung zu Einflüssen der Anwendung
- Betrachtung zu Aufbereitung auf das Produkt (Medien, vorhersehbarer Missbrauch usw.)

6 Verifizierung und Validierung des Produktes

6.1 Biokompatibilität

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Bewertung des Einflusses der (wiederholten) Aufbereitung auf die gewählten Materialien und Oberflächen

6.2 Physikalische, chemische und mikrobiologische Charakterisierung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.3 Elektrische Sicherheit und EMV

Nicht zutreffend für Medizinprodukte der Klasse Ir.

6.4 Software Verifizierung und Validierung

Nicht zutreffend für Medizinprodukte der Klasse Ir.

6.5 Stabilität einschließlich Haltbarkeitsdauer

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Im Rahmen der Validierung der Aufbereitung muss durch den Hersteller deutlich gemacht werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht wiederzuverwenden ist. (z.B. die maximale Anzahl der Aufbereitung bzw. Anwendung des Produktes vorgeben und entsprechende Nachweise über diese Anzahl übermitteln oder Anzeichen von Materialabnutzung oder Verlust der Produktintegrität). Gegebenenfalls muss – unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Risikomanagements – der gesamte Anwendungs- und Aufbereitungsprozess im Rahmen der Validierung durchlaufen werden. Dabei müssen auch die Aspekte berücksichtigt werden, wie die Funktionsfähigkeit geprüft werden kann.

6.6 Sonstige präklinische Prüfungen betreffend Leistung und Sicherheit

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.7 Klinische Bewertung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.8 Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EG

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.9 Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.10 Stoffe, die in den menschlichen Körper eingeführt werden

Nicht zutreffend für Medizinprodukte der Klasse Ir.

6.11 CMR / Endokrine Wirkung

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.12 Bewertung von Gutachten oder Bewertung von Stellungnahmen aus Konsultationsverfahren

Nicht zutreffend für Medizinprodukte der Klasse Ir.

6.13 Sterilität und zu sterilisierende Produkte

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.14 Messfunktion

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Bei Klasse I Produkten welche sowohl wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind, als auch eine Messfunktion aufweisen, müssen die Auswirkungen der Aufbereitung auf die Messfunktion bewertet und belegt werden.

6.15 Kombination mit anderen Produkten

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus keine speziellen Anforderungen für Klasse Ir-Produkte.

6.16 Hygienische (Wieder-)Aufbereitung der Produkte

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Der Hersteller muss für aufbereitbare Medizinprodukte als Bestandteil der allgemeinen Technischen Dokumentation eine Begründung, Beschreibung und Validierung für die (Wieder-)Aufbereitung von Medizinprodukten, welche entweder vor der ersten Anwendung aufbereitet werden müssen oder für die mehrfache (chirurgisch / invasive) Anwendung vorgesehen sind, zur Verfügung stellen.

Die Dokumentation muss die Eignung der in der Gebrauchsanweisung dargestellten Aufbereitungsvorgaben belegen – unter Berücksichtigung des aktuellen anwendbaren Stands der Technik. Die Nachweise sollen unter Berücksichtigung der Anforderungen der EN ISO 17664 erstellt werden.

Die Dokumentation besteht dabei typischerweise aus:

- Planung der Tätigkeit (Validierung) einschließlich Festlegen von Akzeptanzkriterien
- Nachweis über die Durchführung (z.B. Prüfberichte von qualifizierten, möglichst akkreditierten, externen Labors, etc.)
- Bewertung der Tätigkeit: wurden die Akzeptanzkriterien erfüllt.

Im Rahmen der Aufbereitung zu berücksichtigende Prozessschritte:

- Vorreinigung
- Reinigung (maschinell sowie manuell)
- Desinfektion (maschinell sowie manuell)
- Funktionsprüfung und Wartung
- Verpackung
- Sterilisaton
- (Lagerung)

Wenn die Validierung auf Basis eines Worst-Case-Produktes erfolgt ist, so ist die Zuordnung des einzelnen Produktes bzw. der einzelnen Variante zu betrachten und zu begründen. Wesentliche Aspekte für die Vergleichbarkeit mit einem Worst-Case-Produkt:

- Geometrische Aspekte (Lumpen, Sacklöcher, Hinterschneidungen, Spalte, Spülanschlüsse)
- Materialien (Edelstähle, Kunststoffe usw.)
- Funktionseigenschaften (Beweglich-Starr, Zerlegbar, Spülbar, nicht Spülbar, usw.)
- Oberflächen Eigenschaften (Rauheit, Beschichtungen, Passivierung, Beschriftung usw.)
- Erwartete Verschmutzung (Blut, Gewebe, Knochen, Urin, Stuhl, Gewebekleber, Knochenzement, ...?)
- Ggf.: der Sterilisationsart und Verpackung

Begutachtungsergebnis Struktur:**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
 - o Berücksichtigung der oben genannte Aspekte
 - o Identifikation der am schwersten zu reinigende Stellen
 - o Identifikation von kritischen Einflüssen
- Der Validierungsplan beinhaltet alle Stufen der Aufbereitung einschließlich der jeweiligen Prozessbeschreibungen:
 - o Reinigung
 - o Desinfektion
 - o Trocknung
 - o Funktionsprüfung und Wartung
 - o Verpackung
 - o Sterilisation
 - o Funktionsprüfung
- Festlegen von Annahmebedingungen bzw. Akzeptanzkriterien und grundsätzliche Festlegungen zur Methodik

Typische Inhalte des Validierungsberichts:

1. Bewertung der grundsätzlichen Leistungsfähigkeit des Reinigungsprozesses Installation Qualification / IQ und Operational Qualification / OQ) für den jeweiligen Prozessteil z.B. unabhängige Prüfberichte über die Leistungsfähigkeit des RDG (z.B. EN ISO 15883-x) oder des Sterilisators (z.B. EN 13060, EN 285, etc.).
2. Prozesseleistungsqualifizierung (PQ) für den jeweiligen Prozessteil angewendet auf das konkrete (Worst-Case-)Produkt:
 - Reinigung, einschließlich Vorreinigung
 - Maschinelle Reinigung sowie Manuelle Reinigung
 - o Beschreibung und Begründung der Test-Anschmutzung und Nachweismethoden
 - o Definition von Akzeptanzkriterien (z.B. Restprotein, optische Sauberkeit, Wischtest, Partikeltests, radioaktive Marker, etc.)
 - o Begründung für die gewählten Prüfmethode (z.B. Ermittlung der Wiederfindungsrate)
 - o Begründung für die Auswahl des Reinigungsmediums (alkalisch, enzymatisch, neutral)
 - o Bewertung der Reinigungsleistung (wurden die Akzeptanzkriterien erfüllt) - (z.B. externer Prüfbericht)
 - o Bewertungen/Betrachtungen zur Entfernung des Reinigungsmediums - (z.B. externer Prüfbericht)
 - o Bewertung der Kompatibilität des Reinigungsverfahrens mit Medizinprodukt
 - o Bewertung von Langzeit-Folgen (Anzahl der Aufbereitungen unter Berücksichtigung der Lebenserwartung)
 - o Bewertung der Anwendbarkeit der Worst-Case-Validierung für alle im Rahmen der Technischen Dokumentation betrachteten Produkte und Varianten
 - Desinfektion
 - o Bestätigung der Eignung des Worst-Case-Produktes
 - o Beschreibung und Begründung des Desinfektionsverfahrens: (chemisch, thermisch, chemo-thermisch)
 - o Prüfung mit mindestens einem als besonders resistent anzusehenden Test-Organismus
 - o Bewertung der Abreicherung des Testorganismus (z.B. externer Prüfbericht)
 - o Bewertung der Kompatibilität des Desinfektionsverfahrens mit dem geprüften Medizinprodukt
 - o Bewertung von Langzeit-Folgen (Anzahl der Aufbereitungen unter Berücksichtigung der Lebenserwartung)
 - o Bewertung der Anwendbarkeit der Worst-Case-Validierung für alle im Rahmen der Technischen Dokumentation betrachteten Produkte und Varianten
 - Verpackung

- Bestätigung der Eignung des Worst-Case-Produktes
- Beschreibung und Begründung des Verpackungsverfahrens
- Bewertung der Kompatibilität des Packmittels mit dem geprüften Medizinprodukt und dem gewählten Sterilisationsverfahren
- Bewertung der Anwendbarkeit der Worst-Case-Validierung für alle im Rahmen der Technischen Dokumentation betrachteten Produkte und Varianten
- Sterilisation:
 - Bestätigung der Eignung des Worst-Case-Produktes
 - Beschreibung und Begründung des Sterilisationsverfahrens: (Sattdampf, Trockene Hitze, Etylen-Oxid, Formaldehyd, Plasma, ionisierende Strahlung, etc.)
 - Prüfung mit mindestens einem als besonders resistent anzusehenden Test-Organismus
 - Bewertung der Abreicherung des Testorganismus (z.B. externer Prüfbericht)
 - Bewertung der Kompatibilität des Desinfektionsverfahrens mit dem geprüften Medizinprodukt
 - Bewertung von Langzeit-Folgen (Anzahl der Aufbereitungen unter Berücksichtigung der Lebenserwartung)
 - Bewertung der Anwendbarkeit der Worst-Case-Validierung für alle im Rahmen der Technischen Dokumentation betrachteten Produkte und Varianten
- Zusammenschauender Bericht über die Ergebnisse
 - Bewertung, ob die einzelnen Akzeptanzkriterien erreicht wurden.
 - Bewertung der Eignung der einzelnen Prozessschritte für den Aufbereitungsprozess und basierend darauf Bewertung der Leistungsfähigkeit des gesamten Aufbereitungsprozesses
 - Bewertung der Eignung der in der Gebrauchsanweisung dargestellten Verfahren unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Validierung
 - Berücksichtigung besonderer Risiken (z.B. Einschränkungen, Abweichungen vom „anerkannten Stand der Technik“, Besonderheiten) in Risikomanagement und Gebrauchsanweisung

7 Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Plan und der Bewertungsbericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Plan und PMS-Bericht)

Allgemeine Anforderungen siehe MDR Anhänge II und III, darüber hinaus besondere Aspekte für Ir-Produkte:

Besondere Berücksichtigung im Rahmen des PMS-Prozesses, wie Rückmeldungen aus der Aufbereitung bzw. von Problemen mit der Aufbereitung gesammelt und systematisch Ausgewertet werden. Diese sollen insbesondere Aspekte der mehrfachen Aufbereitung berücksichtigen. Dies muss sowohl reaktive als auch proaktive Marktüberwachung beinhalten.