

Art des Endoprothetik-Zentrums**Registriernummer**☐ EPZ☐ EPZmaxEPZ - - **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 GutachterAnmerkung:

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 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?

2021: 2022: 2023: 2024: 2025:

10. Bitte benennen Sie folgende Personen: Mehrfachantwort möglich.

Medizinprodukte-Beauftragter:

Stellv. Medizinprodukte-Beauftragter: