

# medizin & technik

06.2020

www.medizin-und-technik.de  
EVK 11,50 €

Ingenieurwissen  
für die Medizintechnik

TITELTHEMA

## Chirurgieinstrumente

Aufbereitung und die Diskussion  
zu Risiko, Aufwand, Umwelt, MDR

Seite 52

### Innovationstage Medizintechnik

Virtuelle Ausstellung, 3 Tage Vorträge:  
Ihr Technik-Update im Herbst

Seite 14

### SPECIAL

Antriebstechnik: Motoren – klein  
und sterilisierbar, Lager im CT

Seite 71

### Messe

MEDICA/COMPAMED  
Virtuelle Veranstaltung  
vom 16.-19.11.2020

Seite 43

# Wiederaufbereitung – was geht und erlaubt ist

**Von Recycling bis Remanufacturing** | Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es Lösungen – nicht nur für Mehrweg-, sondern auch für Einwegprodukte. Diese reichen vom Einschmelzen des Stahls bis zu Kombi-Instrumenten mit Einwegaufsatz. Selbst die neue Europäische Verordnung für Medizinprodukte, die Medical Device Regulation, wird diesen Trend nicht aufhalten, sagen Fachleute.





(Bild: Vanguard)

### Für und Wider Remanufacturing

Aufbereitung ist ein aktuelles Thema, das die Gemüter bewegt. Das war bei der Recherche spürbar.

**Tim Schröder**

Wissenschaftsjournalist



**I**n Krankenhäusern kommt es besonders auf Hygiene an. Nach einer aktuellen Schätzung des Robert-Koch-Instituts infizieren sich heute jährlich bis zu 600 000 Menschen mit Krankenhauskeimen. Bis zu 20 000 Menschen sterben nach einer solchen Infektion – nicht zuletzt, weil die Keime resistenter gegen Antibiotika geworden sind. Insofern sind Sauberkeit und Keimfreiheit in den Krankenhäusern ein hohes Gut. Das gilt vor allem für Operationsbesteck, Scheren, Schläuche, Spritzen und die vielen anderen Gegenstände, mit denen Patienten in Berührung kommen. Es versteht sich von selbst, dass Spritzen oder Infusionsschläuche Einwegartikel sind und nach der Benutzung weggeworfen oder als infektiöser Sondermüll vernichtet werden.

Auch andere preisgünstige Einwegartikel wie etwa Scheren oder Pinzetten werden heute in Krankenhäusern nach einmaligem Gebrauch massenhaft weggeworfen. Wie viele es sind, ist kaum bekannt. Die Zahlen werden nicht zentral erfasst, und Hersteller geben kaum Auskunft darüber, wie viele Artikel sie an die Kliniken ausliefern. In einer aufwendigen

Schätzung haben jetzt aber Experten von der Fraunhofer-Einrichtung für Wertstoffkreisläufe und Ressourcenstrategie IWKS in Alzenau herausgefunden, dass allein in Deutschland pro Jahr rund 22 Millionen Einwegartikel aus Stahl anfallen – vor allem Pinzetten und Scheren, die zum großen Teil auf Station und im Pflegebereich eingesetzt werden: Das sind rund 8800 t. Eine enorme Verschwendung, wenn man bedenkt, dass der verwendete Stahl rund 18 % Chrom enthält – eine wertvolle Ressource, die inzwischen seltener wird.

### Einweginstrumente aus Stahl: Das meiste landet im Müll

Fast 90 % der Stahl-Instrumente werden mit dem normalen Klinikabfall entsorgt, weil von ihnen kein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht. Damit landet der Stahl am Ende in der Schlacke von Müllverbrennungsanlagen. Das Fraunhofer IWKS hat deshalb zusammen mit dem Ired Institut für Recycling, Ökologie und Design aus Frankfurt ein Wertstoffsammelkonzept entwickelt. Dazu gehören spezielle robuste Sammelbeutel, die, wenn sie voll sind, im Krankenhaus in eigens dafür vorgesehene Behälter geworfen werden. Diese Behälter werden sicher verschlossen, von Altmetallverwertern abgeholt und können dann direkt in die Stahlschmelze eingebracht werden. Stahl und Chrom werden hochwertig zurückgewonnen und als reiner Rohstoff wieder für verschiedene Güter genutzt.

Das Fraunhofer IWKS hat das Sammelkonzept bei mehreren Kliniken in Pilotversuchen validiert und optimiert. Mit Erfolg. Das Konzept ist praktisch und schafft

### IHR STICHWORT

- Recycling für Einwegartikel aus Stahl
- Reinigungsverfahren entwickeln
- Mehrweg-Instrumente mit Einweg-Elementen kombinieren
- Remanufacturing als Dienstleistung

Wirklich alles sauber? Wenn ein Dienstleister Medizinprodukte, die vom Hersteller als Einmalprodukte auf den Markt gebracht werden, aufbereitet, sind viele Vorgaben zu erfüllen. In Deutschland ist dieses Vorgehen schon seit längerem Praxis

## Common Specifications und Remanufacturing

Das Ziel der Medical Device Regulation, kurz MDR, ist es, die Sicherheit der Patienten durch europaweite einheitliche Regelungen für Medizinprodukte zu verbessern. In der Regel wird dies durch Normen erreicht.

Sofern es an Normen fehlt oder diese unzureichend sind, kann die EU-Kommission verbindliche Common Specifications (gemeinsame technische Spezifikationen) erlassen.

Mit den Common Specifications werden im Zuge der MDR unter anderem Aspekte wie

- die Leistungsbewertungen und Leistungsstudien nach Inverkehrbringen,

- die technische Dokumentation oder
- die Aufbereitung von Produkten geregelt.

Um zu gewährleisten, dass Produkte tatsächlich die Common Specifications erfüllen, sind Audits oder Prüfungen der technischen Dokumentationen vorgesehen.

Nach Definition der EU-Kommission sind gemeinsame Spezifikationen als „eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen zu verstehen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten“.

nigt und für die nächste Operation sterilisiert wird. Doch nicht nur solche Mehrwegartikel werden im Klinikalltag wiederverwendet. Es gibt auch hochwertige Einweg-Geräte, die so kostspielig sind, dass es sich lohnt, diese mehrfach zu nutzen. Ein Einweg-Bohrkopf für Hüft-Operationen oder Einweg-Geräte für minimal-invasive Eingriffe können leicht mehrere Hundert Euro kosten. Diese häufiger zu verwenden, spart im Budget der Klinik sehr viel Geld – und senkt den Bedarf für wertvolle Rohstoffe.

### Wie gut Mehrweg ist, hängt von Reinigung und Sterilisation ab

Es gibt jedoch auch ein „Aber“: Für den Patienten ist es lebenswichtig, dass gebrauchte Geräte vor dem nächsten Einsatz absolut keimfrei sind. Die Reinigung und Sterilisation spielen hier also eine wichtige Rolle. Herkömmliche Mehrwegartikel wie OP-Bestecke reinigen und sterilisieren sehr viele Krankenhäuser in ihren Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) meist selbst. Kostspielige Einwegartikel hingegen, etwa für minimal-invasive Eingriffe, werden heute oftmals von spezialisierten Dienstleistern aufbereitet. Statt von Reinigung und Sterilisation spricht man hier von Wieder-

Mehrwert, da diese Mengen nicht teuer als Klinikabfall entsorgt werden müssen.

Um einen besseren Überblick über die Mengen und Arten der im Gesundheitswesen eingesetzten Einmalprodukte zu bekommen, führt das Fraunhofer IWKS derzeit eine Befragung an Krankenhäusern durch. Diese soll im Dezember 2020 abgeschlossen sein. „Wir wollen in den kommenden Jahren mit dem Ired ein Kompetenzzentrum für medizinische Wertstoffe aufbauen, um das Recycling

von Klinikabfällen zu professionalisieren“, sagt Dr.-Ing. Sven Grieger, Projektleiter am Fraunhofer IWKS. „Zunächst wollen wir herausfinden, welche relevanten Mengen an Wertstoffen anfallen.“ Ein Beispiel seien gebrauchte Titanimplantate, so genannte Explantate. Auch für diese dürfte sich das Recycling lohnen.

Andere, vor allem hochwertige Geräte werden im Krankenhaus schon jetzt mehrfach verwendet. Das gilt etwa für Operationsbesteck, das nach dem Eingriff gerei-



Um den metallischen Werkstoff gebrauchter Einmalprodukte wiederverwerten zu können, werden diese in speziellen Beuteln gesammelt



Dr.-Ing. Sven Grieger ist Projektleiter am Fraunhofer IWKS und untersucht, wie sich Medizinprodukte aus Metall einschmelzen lassen, um die Werkstoffe weiter zu verwenden

(Bild: IWKS)

aufbereitung, Remanufacturing, weil das aufbereitete Einwegprodukt anschließend „so gut wie neu“ ist.

Ganz gleich, ob es sich um Mehrwegartikel oder hochwertige Einwegartikel handelt, die wiederaufbereitet werden – für beide gilt, dass die Geräte im Laufe der Jahre immer komplexer geworden sind. Inwieweit man Medizinprodukte überhaupt wiederverwenden kann, hängt damit heute grundsätzlich von zwei Faktoren ab: dem Design des Produktes und den verfügbaren Reinigungsverfahren.

Ist ein Produkt so konstruiert, dass sich Verschmutzungen in Gewinden oder anderen schwer zugänglichen Bereichen festsetzen, wird die Reinigung zum Problem. „Dann kann man entweder das Design optimieren oder ein komplexes Reinigungsverfahren entwickeln, das die Verschmutzungen dennoch beseitigt“, sagt Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Leiter des Fachgebiets Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin. Mit seiner Arbeitsgruppe entwickelt Kraft ebensolche Anlagenkonzepte für die Reinigung und

Sterilisation besonders herausfordernder Medizinprodukte.

Aktuell arbeitet er an einer Anlage, die die Instrumente für OP-Roboter, inklusive der Zugseile aus den Greifarmen, aufbereiten kann. Da diese Drahtzüge aus dem Roboter bis in die chirurgischen Manipulatoren reichen, ist nicht auszuschließen, dass sie während einer Operation mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen. Zudem bestehen sie aus dünnen verdrehten Drähten mit Kapillarwirkung.

### **Einweginstrumente: Keine Lösung für Chirurrieroboter**

Marc Kraft hat in seinen Projekten sowohl Anlagen für Mehrweg- als auch Einwegartikel im Blick. Seine Erfahrung: Einige Hersteller bieten ihre Produkte als Einwegartikel an, obwohl Mehrweg durchaus möglich wäre. „Der Verkauf von Einwegprodukten hat ganz klar auch wirtschaftliche Gründe“, sagt Marc Kraft. „Hersteller können damit Gewinne abschöpfen, weil Produkte permanent nachbestellt werden müssen.“

Diese Haltung könne aber auch zum Nachteil werden. Der US-Medizinroboter-Hersteller Intuitive Surgical etwa habe lange auf teure Einweg-Operationswerkzeuge gesetzt. Vor allem Kunden in

Europa und Asien hätte das von einem Kauf des Systems abgehalten. Jetzt bietet das Unternehmen Instrumente an, die sich immerhin bis zu zehn Mal aufbereiten lassen.

Die Frage, ob Produkte, die vom Hersteller selbst nicht für die Aufbereitung vorgesehen sind, grundsätzlich doch wiederaufbereitet werden können, ist für den Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) hingegen klar beantwortet. „Nicht aufbereitbare Artikel bleiben nicht aufbereitbare Artikel“, sagt AKI-Koordinator Michael Sedlag. Der AKI ist ein Arbeitskreis, der aus unterschiedlichen Experten besteht, die sich mit dem Werterhalt von Instrumenten bei deren Aufbereitung beschäftigen und international Empfehlungen zu diesem Thema publizieren. Im AKI vertreten sind zum Beispiel Hersteller wie Aesculap, KLS Martin oder Richard Wolf.

In Krankenhäusern wächst jedoch das Interesse am Thema. „Wir nehmen in den

letzten Jahren wahr, dass die Frage der Aufbereitung eine immer wichtigere Rolle in Einrichtungen des Gesundheitswesens spielt und die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte aktiv in den Prozess der Kaufentscheidung einbezogen werden“, sagt Dr. Jürgen Wegmann vom AKI. „Für die Hersteller von chirurgischen Instrumenten bedeutet das, dass man schon bei der Entwicklung die Frage beantworten muss, wie gut sich das Produkt am Ende aufbereiten lässt.“

### MDR rückt Anforderungen an Aufbereitung ins Blickfeld

Nach Ansicht des AKI trägt die aktuelle Medizinprodukte-Verordnung der Europäischen Union dazu bei, dass die Anforderungen an die Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten stärker in den Vordergrund rücken. Geregelt wird dies in der Medical Device Regulation (MDR) in Verbindung

mit aktuellen Normen und Richtlinien, wie unter anderem der DIN EN ISO 17664:2017. Beispielsweise müssen demnach den Produkten ausführliche und verständliche Anleitungen zu validierten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren beiliegen.

Solche Anleitungen gab es schon vor der MDR. Die MDR verlangt jetzt aber teilweise neue oder umfangreichere Dokumentationen. So müssen etwa ausführlichere Produktakten angelegt werden. Ob das für die Entwicklung von mehr wiederverwendbaren Produkten gut ist? „Die MDR wird keinen Innovationsschub bewirken, sondern regelt die Dokumentationspflicht der Hersteller teilweise bis zur Überregulierung“, sagt Johannes Gulde vom AKI. „Der Zusatzaufwand dürfte dazu führen, dass praktisch alle Unternehmen Produkte aus ihrem Sortiment nehmen, weil sich der enorme Aufwand für eine erneute Prüfung und Dokumen-

## Wie oft aufbereiten?

Der Hersteller eines Medizinproduktes legt fest, ob er dieses als Einmalprodukt auf den Markt bringt oder eine mehrfache Verwendung vorsieht und das Vorgehen für Reinigung und Sterilisation des Produktes beschreibt.

Wie aber wirken sich Aufbereitungs- und Sterilisationszyklen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte aus? Um gesicherte Aussagen darüber machen zu können, bietet die Tuttlinger Medical Mountains GmbH mit der in Emmingen-Liptingen ansässigen Clean Controlling Medical

GmbH & Co. KG seit 2020 End-of-Life-Tests an. Mit den Ergebnissen können Anforderungen aus der EU-MDR erfüllt werden. Dort sind in Anhang I, Kapitel III unter Punkt 23.4 die Herstellerinformationen aufgezählt, die in die Gebrauchsanweisungen von wiederverwendbaren Produkten gehören. Dabei ist nicht nur anzugeben, welche Aufbereitungsverfahren geeignet sind, sondern auch, wann diese nicht mehr erfolgen sollten.

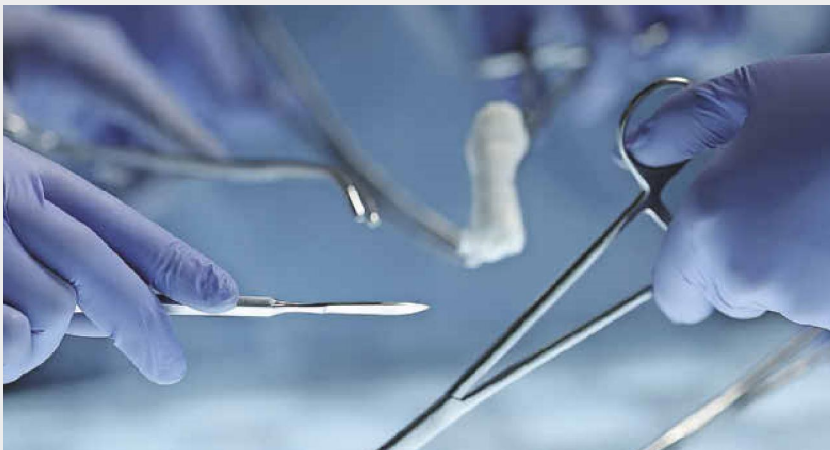
Bei den End-of-Life-Tests werden bis zu 200 standardisierte Aufbereitungs- und Sterilisationszyklen mit Dampf bei erhöhtem Druck simuliert. Nach dem ers-

ten und zum jeweils 50. folgenden Durchlauf finden Rückstandsanalysen statt. Dabei werden Zytotoxizität-Tests vorgenommen sowie der Gesamt-Kohlenstoff (TOC) ermittelt. Tests auf Reinigungsmittelreste erfolgen, und es wird eine Qualitätssicherungsprüfung durch den Hersteller empfohlen: eine visuelle Begutachtung, ob zum Beispiel die Funktionalität weiterhin gegeben oder Korrosion zu erkennen ist. Ein weiterer Parameter ist die Lesbarkeit des aufgetragenen UDI-Codes.

Hersteller können gegen Entgelt bei den End-of-Life-Tests Siebschalen mit ihren Instrumenten belegen.

<https://medicalmountains.de/end-of-life-tests-im-verbund>

Im Rahmen der Innovations- und Transferpartnerschaft Cohmed (Connected Health in Medical Mountains) der Hochschule Furtwangen ist ebenfalls ein Projekt zu End-of-Life-Tests in Vorbereitung. Es wendet sich an Hersteller, die genaue Aussagen über die Lebensdauer ihrer Instrumente nach zahlreichen, nutzungsbegleitenden Aufbereitungs- und Sterilisationszyklen machen möchten.



(Bild: megaflopp/stock.adobe.com)



(Bild: Vanguard)

Laut Marcus Bracklo, Vorstand der Vanguard AG in Berlin, stellt die MDR zwar höhere Anforderungen an die Wiederaufbereitung – aber er sieht in den Regelungen auch Chancen

tation nicht lohnt.“ Im Zweifelsfalle komme es in den nächsten Jahren zu einer Versorgungslücke bei bestimmten Medizinprodukten, was eventuell nachteilige Auswirkungen auf Operationstechniken oder die Patienten haben könne.

### **MDR sichert die Aufbereitung in Deutschland**

Marc Kraft von der TU Berlin sieht die Zukunft und die Auswirkungen der MDR nicht ganz so düster. So schreibe die MDR auch fest, dass jeder EU-Mitgliedsstaat die Durchführungsverordnung der MDR teils selbstbestimmt auslegen könne. „In Deutschland ist die Aufbereitung von Medizinprodukten – auch von Einwegprodukten – seit Jahren möglich, das wird auch weiterhin so bleiben“, sagt Kraft. Dem stimmt Marcus Bracklo, Vorstand der auf Medical Remanufacturing spezialisierten Vanguard AG in Berlin, in Teilen zu: „Die MDR stellt deutlich höhere Anforderungen, als die bisherige Aufbereitung nach deutschem Recht geregelt war, ermöglicht aber das Medical Remanufacturing in zwei neuen Varianten: Remanufacturing mit CE-Zertifizierung und Remanufacturing mit CS Zertifizierung, nach den so genannten Common Specifications der EU-Kommission.“

Bei beiden Verfahren übernimmt das Remanufacturing-Unternehmen die Ver-

antwortlichkeiten eines Herstellers. Die CE-Zertifizierung geht hier besonders weit: Sie erfordert die Beachtung aller Vorgaben der MDR. Die CS-Zertifizierung erfolgt nach nationalem Recht und darf weniger Anforderungen erfüllen – sofern die Common Specifications berücksichtigt bleiben.

Das Ziel aller strengen neuen Vorgaben ist letztlich, die Patienten vor Infektionen zu schützen. Und hier tut sich auch auf der technischen Seite einiges. Lorenz Gabele vom AKI geht davon aus, dass es künftig mehr Lösungen geben wird, mit denen sich die Aufbereitung von Medizinprodukten besser überwachen oder steuern lässt. „In der Entwicklung sind Tracking-Verfahren, die protokollieren, wie häufig ein Produkt genutzt wurde – beispielsweise über RFID-Chips oder einfache Markierungen, die sich mit jedem Reinigungsprozess abtragen.“ Und durch die Kombination von wiederverwendbaren Produktteilen mit Einweg-Komponenten werden die Aufbereitung und die Anwendung von Produkten zusätzlich erleichtert.

„Dieser Trend ist seit einigen Jahren in der Branche angekommen“, sagt Helmi Henn vom AKI. Bei minimal-invasiven Geräten gebe es das bereits – etwa bei Apparaten, mit denen Blutgefäße elektrisch versiegelt werden. „Solche Geräte lassen



(Bild: Vanguard)

Je besser sich Instrumente zerlegen lassen, desto besser sind sie nach dem Einsatz auch zu reinigen und wiederaufzubereiten für die nächste Operation

sich schon seit längerem für die Reinigung auseinander nehmen. Doch war der Aufwand relativ groß – insbesondere bei der Reinigung der dünnen Schläuche.“ Jetzt verfügen die Geräte über einen inneren Endoskopschlauch, der nach dem Eingriff entsorgt wird, und einen äußeren, der sich aufgrund des größeren Durchmessers besser reinigen lässt.

Da es bei der Diskussion um Einweg, Mehrweg und MDR um die Sicherheit der Patienten geht, ist ein wichtiges Ziel, Infektionen in jedem Falle zu vermeiden. In diesem Punkt aber sieht Dr. Winfried Michels, Inhaber des Prüflabors DWM in Warburg, ein Problem, dem seiner An-

sicht nach seit langem in Kliniken, die selbst aufbereiten, zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt wird: die Reinigung von Medizinprodukten vor der Sterilisation. „Rückstände, die nach der Reinigung verbleiben, machen es wahrscheinlicher, dass Keime die anschließende Sterilisation überstehen“, sagt Michels. „Krankenhäuser müssen ihre Reinigungsprozesse deshalb gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung validieren lassen.“

### Noch vor der Aufbereitung: Reinigung ist entscheidend

Doch obwohl die Bedeutung der Reinigung für die Sicherheit der Aufbereitung immer wieder betont werde, fehle es oft an der notwendigen Ernsthaftigkeit. Winfried Michels ist auf die Reinigung von Medizinprodukten spezialisiert und arbeitet mit Herstellern von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Prozesschemie und Instrumenten zusammen und kann die Situation gut einschätzen. „In den Validierberichten ist in der Regel nicht nachvollziehbar, wie von den Medizinprodukten Proben genommen, wie die Nachweise im Detail geführt werden.“ Seine Forderung: In jeder Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte im Krankenhaus sollte in Zukunft ein Bereich für die

Qualitätskontrolle vorgesehen sein, in dem Teile nach der Reinigung mit relativ einfachen Methoden objektiv auf Anhaftungen kontrolliert werden. Winfried Michels: „Das könnten Hämoglobin-Teststäbchen, Anfärbungen oder Proteinnachweise sein. Für eine sichere Aufbereitung gehören diese stichprobenartigen Tests auf Sauberkeit im Krankenhaus künftig einfach dazu.“ ■

Tim Schröder  
Wissenschaftsjournalist in Oldenburg

## Online

### weiterlesen

Wie MDR und Wiederaufbereitung aus Sicht des Vanguard-Chefs zusammengehen und warum Recycling von Einweginstrumenten aus Edelstahl für den Hersteller auch wirtschaftlich funktioniert, lesen Sie unter [www.medizin-und-technik.de/online/weiterlesen](http://www.medizin-und-technik.de/online/weiterlesen)

### Weitere Informationen

Über das Fraunhofer IWKS:  
[www.iwks.fraunhofer.de](http://www.iwks.fraunhofer.de)

Über das Ired Institut für Recycling, Ökologie und Design:  
<http://ired-institute.com>

Über Prof. Marc Kraft:  
[www.tu-berlin.de/?id=29188](http://www.tu-berlin.de/?id=29188)

Über den AKI:  
[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

Über Vanguard:  
[vanguard.de](http://vanguard.de)