

Dieses Formblatt ist bei meldepflichtigen Vorkommnissen im Zusammenhang mit Implantaten in der orthopädischen Chirurgie abzuarbeiten. Klinikintern ist ein Schadensfallbeauftragter für die Bearbeitung zu benennen. Beispiele derartiger Vorkommnisse sind:

- Implantatbruch
- Massiver Verschleiß
- Lockerung nach unter 5 Jahren
- Fehlimplantation
- Korrosion
- Luxation (Ursache Materialfehler)
- Bruch oder Versagen von OP-Instrumenten
- Abstoßungsreaktion
- Weitere Funktionsstörungen eines Medizinprodukts, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten geführt haben oder führen können

Nach § 12 Abs. 4 MPSV haben Anwender und Betreiber dafür Sorge zu tragen, dass die Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind. Nach § 5 Abs.2 MPSV hat die Meldung an das BfArM unverzüglich nach der Kenntnisnahme über das Vorkommnisses zu erfolgen.

Folgende Felder sind auszufüllen:

Patientenname:		Geburtsdatum:	
Geschlecht:		Gewicht:	
Datum der Implantat-entfernung:		Datum der Erstimplantation:	
Art des Vorkommnisses (Welche Komponente(n), welche Art von Schaden): (Position, Orientierung und Zustand der explantierten Komponente; ob mehr als eine Komponente explantiert wurde, abnormale Positionen, Orientierung oder Beschaffenheit)			
Hergang des Vorkommnisses: (Wie wurde das Vorkommnis bemerkt? Wie hat der Patient das Vorkommnis erlebt? Wurden bestimmte Aktivitäten ausgeübt?)			
Daten zum Explantat:			
Hersteller:		Modell:	
OP-Seite:		Größe:	

Nachfolgende Schritte sind durchzuführen sowie mit Datum und Kürzel zu bestätigen:

<input type="checkbox"/>	Meldung beim Klinik-Schadensfallbeauftragten	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	BfArM-Meldung mittels BfArM-Formblatt unverzüglich ausfüllen und absenden	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Eingangsbestätigung der BfArM-Meldung erhalten	Datum: _____	Kürzel: _____

<input type="checkbox"/>	Meldung an den Hersteller (telefonisch oder per E-Mail) durch den Schadensfallbeauftragten	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Einverständnis des Patienten abfragen zur Explantatasservierung in der Klinik mittels Formblatt <i>Einverständniserklärung zur Verwendung von Explantaten</i>		
	<input type="checkbox"/> Explantat verbleibt in der Klinik <input type="checkbox"/> Explantat wird an Patienten ausgehändigt	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Eingabe in die Explantatdatenbank	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Fotografieren und Abspeicherung Jede beobachtete Auffälligkeit im Aussehen oder Zustand des Implantats muss aufgenommen werden	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Kopien der Befunde, des OP-Berichts der Primär-OP und der Implantatentfernung inkl. der Implantataufkleber archivieren	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Feststellen, welche Schäden dem Explantat beim Entfernen neu hinzugefügt worden sind (Lage und Art des Schadens):		
		Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Prä- und postop. Röntgenbilder der Primär-OP und der Implantatentfernung archivieren	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Verpacken von Gewebe und Flüssigkeiten, die evtl. für eine Analyse benötigt werden	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Reinigen und Desinfizieren des Explantats	Datum: _____	Kürzel: _____
<input type="checkbox"/>	Verpacken und Einlagern des Explantats im Explantatarchiv	Datum: _____	Kürzel: _____
<i>Falls Explantate zur Schadensanalyse übergeben werden oder bei Übergabe des Explantats an den Patienten:</i>			
<input type="checkbox"/>	Übergabe der Explantate unter Verwendung des Formblatts <i>Übergabe von Explantaten für die Schadensanalyse</i>	Datum: _____	Kürzel: _____
	Übergeben / gesendet an:		
<input type="checkbox"/>	Rückerhalt der Explantate und Wiedereinlagerung in Explantatarchiv	Datum: _____	Kürzel: _____