



Wilson / Kohm

Medizin- produktkunde für PTA

Bearbeitet von Anette Vasel-Biergans
und Hannelore Eitel-Hirschfeld

11. Auflage



Deutscher
Apotheker Verlag

Wilson / Kohm

Medizinprodukte- kunde für PTA

Begründet von:

Friedlinde Wilson

Baldur Kohm, Leonberg

Bearbeitet von:

Dr. Anette Vasel-Biergans, Stuttgart

Hanne Eitel-Hirschfeld, Berlin

11., völlig neu bearbeitete Auflage

Mit 340 Abbildungen und 79 Tabellen



Deutscher
Apotheker Verlag

Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

Anschriften der Autorinnen

Dr. Anette Vasel-Biergans
Bussenstraße 57
70184 Stuttgart

Hanne Eitel-Hirschfeld
Friedrichsrodaerstraße 67
12249 Berlin

Alle Links zu externen Inhalten wurden zum Zeitpunkt der Drucklegung gewissenhaft überprüft. Wir bitten jedoch um Ihr Verständnis, dass der Deutsche Apotheker Verlag keinen Einfluss auf die dauerhafte Verfügbarkeit externer Online-Ressourcen hat und demzufolge keinen zeitlich unbegrenzten Zugang zu diesen Inhalten gewährleisten kann!

Alle Angaben in diesem Werk wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autorinnen und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

11., völlig neu bearbeitete Auflage 2022

ISBN 978-3-7692-7317-5

ISBN 978-3-7692-8113-2 (E-Book, PDF)

© 2022 Deutscher Apotheker Verlag
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
www.deutscher-apotheker-verlag.de
Printed in Germany

Grafik: Ruth Hammelehle, Bad Boll
Satz: primustype Hurler GmbH, Notzingen
Druck und Bindung: Aumüller Druck, Regensburg
Umschlagabbildung: mdbildes/stock.adobe.com
Umschlaggestaltung: deblik, Berlin



Vorwort

Die Reihe „Paperback PTA“, die vor etwa 40 Jahren eingeführt wurde, geht mit der Zeit und passt sich den veränderten Ansprüchen an Informationsübermittlung und Visualisierung der Inhalte an.

Mit der nun vorliegenden 11. Auflage hat auch das Standardwerk „Wilson/Kohm“ eine grundlegende Überarbeitung erfahren. Eine moderne, frische Gestaltung mit zahlreichen, grafisch abgesetzten Elementen, wie Merksätzen, Hintergrundwissen, Praxisbeispiele, Beratungstipps sowie Fragen und Antworten, lässt den Inhalt übersichtlich erscheinen und hilft somit, das Gelernte besser zu verstehen und im Anschluss zu festigen. QR-Codes verlinken bei Interesse zu noch mehr Informationen. Wir hoffen, dass dadurch diese Neuauflage sowohl als Lehr- und Lernbuch als auch als informatives Kaleidoskop im Apothekenalltag immer wieder gerne zur Hand genommen wird.

Der Titel des Buches hat sich ebenfalls verjüngt. Da Verbandmittel und Krankenpflegeartikel in der Regel unter den Oberbegriff „Medizinprodukte“ fallen, erschien eine Reduktion auf diesen Oberbegriff schlüssig. Unter Einbeziehung der Zielgruppe ergab sich dann folgerichtig der neue Titel „Medizinproduktekunde für PTA“. Die Überarbeitung der Kapitel des namensgebenden Autorenteamts Friedlinde Wilson und Baldur Kohm wurde im Laufe der letzten beiden Auflagen von der Krankenhausapothekerin Frau Dr. Anette Vassel-Biergans und der Offizinapothekerin Frau Hanne Eitel-Hirschfeld übernommen.

Durch Inkrafttreten der aktuellen Europäischen Medizinprodukteverordnung ist es notwendig geworden, das Kapitel Medizinprodukterecht grundlegend neu zu bearbeiten. Dabei wurde großer Wert darauf gelegt, die anspruchsvollen Inhalte möglichst anschaulich und verständlich darzustellen.

Zu besonderem Dank verpflichtet sind wir Frau Apothekerin Heike Steen. Ihre konstruktiv-kritische Durchsicht der Kapitel aus dem Blickwinkel des PTA-Praxisalltags war eine große Bereicherung. Einen wertvollen Beitrag hat auch Frau Apothekerin Dr. Constanze Schäfer geleistet, die dankenswerterweise mit vielen Hinweisen zum Medizinprodukterecht für Klarheit gesorgt hat. Ebenso danken wir Frau Apothekerin Brigitte Mürter für die Erstellung eines Großteils der Fragen und Antworten zu den Kapiteln 10–24. Unser Dank gilt auch den Firmen, die uns freundlicherweise Produktinformationen und Bildmaterial zur Verfügung gestellt haben. Einen herzlichen Dank richten wir an das Lektorat des Deutschen Apotheker Verlags, insbesondere an Herrn Dr. Rainer Mohr für seinen unermüdlich motivierenden Ansporn zur Durchführung dieses Projekts und an Frau Luise Keller für die wertvolle, koordinierende Unterstützung bei der Fertigstellung der Neuauflage.

Stuttgart,
Berlin, im Herbst 2022

Anette Vassel-Biergans
Hanne Eitel-Hirschfeld

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verzichten wir auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d). Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V	
Abkürzungsverzeichnis	XIX	
1	Medizinprodukterecht	1
1.1	Europäisches und nationales Recht	2
1.1.1	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	2
1.1.2	Überwachung von Medizinprodukten	7
1.2	Medizinprodukte in der Apotheke	8
1.2.1	Abgabe von Medizinprodukten	8
1.2.2	Betreiben von Medizinprodukten	10
1.2.3	Dokumentations- und Prüfpflicht	11
1.2.4	Meldung von Vorkommnissen	12
1.3	Verbandmittel als Medizinprodukte	14
1.3.1	Normierte Verbandmittel	14
1.4	Sterilisation von Verbandstoffen	15
1.4.1	Sterilisationsverfahren	16
1.4.2	Anforderungen an Sterilisationsverfahren	16
1.5	Kennzeichnung von Medizinprodukten	17
2	Materialkunde	21
2.1	Naturfasern	22
2.1.1	Baumwollfasern	22
2.1.2	Cellulosefasern aus Holz	23
2.2	Chemiefasern	26
2.2.1	Chemiefasern aus natürlichen Polymeren	26
2.2.2	Chemiefasern aus synthetischen Polymeren	28
2.3	Textile Flächengebilde	30
2.3.1	Vliesstoffherstellung	30
2.3.2	Vliesstoffprodukte und ihre Verwendung	32
2.3.3	Gewebe	34
2.3.4	Gestricke und Gewirke	35

3	Saug- und Polstermaterialien	38
3.1	Verbandwatte	39
3.1.1	Arzneibuchangaben	39
3.1.2	Watten für medizinische Zwecke nach DIN 61640	41
3.1.3	Verwendung von Verbandwatte.....	41
3.2	Kosmetikwatte	43
3.3	Polsterwatte und Polsterbinden	44
3.4	Verbandzellstoff	45
3.4.1	Arzneibuchangaben	45
3.4.2	Verwendung von Verbandzellstoff.....	46
3.5	Zellstofftupfer aus Verbandzellstoff	47
3.6	Aufsaugende Produkte im Hilfsmittelverzeichnis	47
3.6.1	Krankenunterlagen, Bettschutzeinlagen	47
3.6.2	Saugwindeln	49
4	Wundversorgungsprodukte	51
4.1	Anforderungen an Verbandmittel im Rahmen der phasengerechten Wundversorgung	52
4.1.1	Wundheilungsarten.....	52
4.1.2	Wundheilungsphasen	52
4.1.3	Aufgaben von Wundauflagen	54
4.2	Konventionelle Wundversorgungsprodukte	59
4.2.1	Verbandmull und Verbandmullprodukte	59
4.2.2	Mullkompressen	62
4.2.3	Mull-Kombinationen.....	65
4.2.4	Vliesstoffkompressen	67
4.2.5	Kombinierte Saugkompressen	68
4.2.6	Wundschnellverbände	72
4.2.7	Wundschnellverbände mit besonderem Verwendungszweck	80
4.2.8	Wundnaht- und Wundverschlussstreifen	84
4.2.9	Imprägnierte Wundgazen	84
4.3	Hydroaktive Wundauflagen	88
4.3.1	Alginate	92
4.3.2	Hydrofaser-Verbände	94
4.3.3	Hydrogele	94
4.3.4	Hydrokolloide.....	96
4.3.5	Kombinierte Wundverbände	97
4.3.6	Schaumstoffkompressen	97

4.3.7	Offenporige Schaumstoffkompressen	98
4.3.8	Wundauflagen mit Superabsorber	100
4.3.9	Semipermeable Wundfolien	101
4.3.10	Hydroaktive Wundauflagen für den Handverkauf	102
4.3.11	Interaktive Wundauflagen	103
4.4	Antibakterielle und geruchsbindende Wundauflagen	105
4.4.1	Aktivkohlekompressen	105
4.4.2	Silberhaltige Wundauflagen	105
4.5	Wundspüllösungen	107
4.6	Sprühpflaster – Pflasterspray – Hautschuttfilm – Gewebekleber	108
5	Fixiermittel für Wundauflagen	113
5.1	Fixierpflaster	114
5.1.1	Heftpflaster	114
5.1.2	Breitflächige Fixierpflaster	118
5.1.3	Besondere Fixierpflaster	120
5.1.4	Tapepflaster	122
5.2	Fixierbinden	123
5.2.1	Starre Fixierbinden	123
5.2.2	Elastische Fixierbinden	124
5.3	Schlauchverbände	127
5.3.1	Trikotschlauchbinden nach DIN 61633	127
5.3.2	Schlauchverbände aus Cellulosefasern	128
5.3.3	Dauerelastische Schlauchbandagen	131
5.3.4	Netzschlauchverbände	134
5.3.5	Besondere Schlauchverbände	135
5.4	Augen- und Ohrenbinden	138
5.5	Dreiecktücher	138
6	Verbandmittel in der Ersten Hilfe und Verbandkästen	141
6.1	Wundauflagen in der Ersten Hilfe	142
6.2	Kühlende Wundversorgungsprodukte bei Verbrennungen	144
6.3	Verbandkästen	145
6.3.1	Verbandkästen im gewerblichen Bereich	145
6.3.2	Verbandkästen für Kraftfahrzeuge	148

7	Stütz- und Kompressionsbinden	151
7.1	Binden aus 100 % Cellulosegarnen	152
7.1.1	Idealbinden nach DIN 61632	153
7.1.2	Nicht genormte elastische Binden aus Cellulosegarnen	154
7.2	Dauerelastische Binden	156
7.2.1	Kurzzugbinden	158
7.2.2	Mittelzugbinden	161
7.2.3	Langzugbinden	161
7.2.4	Kohäsive dauerelastische Binden	164
7.3	Schaumstoffbinden	164
7.4	Pflasterbinden	165
7.5	Zinkleim- und Zinkgelbinden	167
8	Gips- und Castverbände	172
8.1	Gipsverbände	173
8.2	Castverbände	175
8.3	Fertigschienen	177
8.4	Ergänzungsmaterial für Gips- und Castverbände	179
9	Chirurgisches Nahtmaterial	184
9.1	Fadeneigenschaften	185
9.1.1	Fadenstärke	185
9.1.2	Fadenmaterial	186
9.2	Nadeleigenschaften	187
9.3	Verpackung	189
10	Artikel zur Temperatur- und Zyklusbestimmung	191
10.1	Thermometerarten	192
10.1.1	Fieberthermometer	192
10.1.2	Frauenthermometer – Basalthermometer	196
10.1.3	Badethermometer	199
10.2	Desinfektion von Thermometern zur Messung der Körpertemperatur	200

11	Lagerungshilfen und Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe	201
11.1	Lagerungshilfen	202
11.2	Artikel zur Dekubitusprophylaxe	204
11.2.1	Ringe aus Schaumstoff	204
11.2.2	Luftringe	204
11.2.3	Antidekubitusunterlagen	205
11.2.4	Antidekubitussitzkissen	205
11.2.5	Fersenpolster	206
11.2.6	Antidekubitusmatratzen	207
12	Hilfsmittel zum Sammeln von Ausscheidungen, Stomaversorgung	210
12.1	Aufsaugende Materialien bei Inkontinenz	212
12.1.1	Krankenunterlagen	212
12.1.2	Einlagen und Vorlagen	212
12.1.3	Fixierhilfen für Inkontinenzvorlagen	215
12.1.4	Windelhosen – Slips – Pants	216
12.2	Hilfsmittel für Frauen bei Belastungsinkontinenz	217
12.2.1	Harnröhreneinsatz	217
12.2.2	Vaginaltampons	219
12.3	Ableitende Systeme (Urinale)	219
12.3.1	Kondomurinal für Männer	219
12.3.2	Urindeflektor (Tamponurinal) für Frauen	220
12.3.3	Externer Urinableiter für Frauen	221
12.4	Katheter und Zubehör	221
12.4.1	Einmalkatheter	224
12.4.2	Ballonverweilkatheter (Dauerkatheter)	225
12.4.3	Bougies	227
12.4.4	Sets zur Katheterisierung	227
12.4.5	Urinbeutel	228
12.4.6	Geschlossene Kathetersysteme	229
12.5	Stomaversorgung	229
12.5.1	Arten von künstlichen Darmausgängen	230
12.5.2	Stomakomplikationen	233
12.5.3	Stomaversorgungssysteme – Übersicht	233
12.5.4	Einteilige und zweiteilige Systeme	234
12.5.5	Versorgungsbeutel	236
12.5.6	Basisplatten – Hautschutzplatten	237

12.5.7	Irrigations-/Darmspülungs-Sets	238
12.5.8	Stomakappe	239
12.6	Versorgung des künstlichen Blasenausgangs (Urinstoma)	240
12.6.1	Urinstomabeutel	240
12.7	Urinflaschen	242
12.8	Stechbecken, Bettpfanne	243
12.9	Fäkalkollektor	243
12.10	Analtampons	243
12.11	Toilettenstuhl, fahrbar	244
12.12	Sputumbecher/Spuckbecher	245
12.13	Nierenschale	245
12.14	Urinprobebecher	245
13	Hilfsmittel für Instillationen, Einläufe und Spülungen von Körperhöhlen, Nase und Augen	248
13.1	Blasenspritze, Katheterspritze	249
13.2	Penisklemme	249
13.3	Klistierspritze	249
13.4	Darmrohr	250
13.5	Darmeinlauf	250
13.5.1	Irrigator	250
13.5.2	Clyso	251
13.5.3	Einmalklysmen/-klistiere	251
13.6	Frauendusche	252
13.7	Nasendusche	252
13.8	Augenbadewanne	255
13.9	Augenspülflasche	255

14	Inhalationsgeräte	257
14.1	Wasserdampfinhalatoren	258
14.2	Inhalatoren, die Aerosole erzeugen	259
14.2.1	Kompressorinhalatoren	260
14.2.2	Ultraschallvernebler	261
14.2.3	Membranvernebler	262
14.3	Dosieraerosole	267
14.4	Pulverinhalatoren	270
14.5	Peak-Flow-Meter	273
14.6	Verdampfer für Cannabisblüten und Dronabinol	274
15	Hilfsmittel zur parenteralen Applikation, zur enteralen Ernährung und zur Zytostatikaherstellung	277
15.1	Spritzen	278
15.1.1	Einmalspritzen aus Kunststoff	278
15.1.2	Rekordspritze	278
15.1.3	Tuberkulinspritze	279
15.1.4	Oralspritzen	279
15.1.5	Insulinspritzen	280
15.1.6	Insulinpens und -pumpen	281
15.1.7	Adrenalin-Autoinjektoren	286
15.1.8	Humira® Fertigpen	286
15.2	Hilfsmittel für Diabetiker	287
15.2.1	Insulin-Kühltasche, Diabetiker-Tasche	287
15.2.2	Hilfsmittel zur Blutzuckerkontrolle	287
15.3	Kanülen	292
15.4	Infusionsgeräte und Zubehör	294
15.4.1	Venenpunktionkanüle (Butterfly)	295
15.4.2	Venenverweilkanüle (Braunüle®)	295
15.4.3	Venenkatheter – Cavakatheter	296
15.4.4	Infusionsbestecke	296
15.4.5	Infusionsbehälter	296
15.5	Parenterale und enterale Ernährung	298
15.5.1	Hilfsmittel für die parenterale Ernährung	298
15.5.2	Hilfsmittel zur enteralen Ernährung über eine Sonde	301

15.6	Hilfsmittel zur Herstellung von Zytostatikalösungen	303
15.6.1	Filter-Spikes	304
15.6.2	Verschlusskonusse	304
15.6.3	Filter	304
15.6.4	Systeme zum Herstellen zytostatikahaltiger Infusionen	304
15.6.5	Lichtschutzsysteme	305
15.6.6	Persönliche Sicherheitsausrüstung (PSA)	306
15.6.7	Tücher	306
16	Hilfsmittel zur Kälte- und Wärmebehandlung	308
16.1	Eisbeutel	309
16.2	Kältekissen, Kälte-Sofortkompressen	309
16.3	Wärmflasche	309
16.4	Heizkissen	310
16.5	Wärmepflaster	310
16.6	Handwärmer, Taschenwärmer, Taschenofen	311
16.7	Kataplasma	312
16.8	Fangopackung	312
16.9	Paraffinkompressen	313
17	Hilfsmittel zum Schutz und Halt von Körperteilen	314
17.1	Arm, Ellenbogen, Hand, Finger	315
17.1.1	Armtragegurt und Armtragetuch (Mitella)	315
17.1.2	Epicondylitis-Bandage	316
17.1.3	Kratzmanschette	317
17.1.4	Handgelenkriemen, -bandage	317
17.1.5	Bandage für Daumensattel- und Daumengrundgelenk	318
17.2	Hals	319
17.2.1	Halskrawatte	319
17.3	Fuß und Sprunggelenk	320
17.3.1	Zweizug-Knöchelstütze	320
17.3.2	Kreuzschlingenbandage (Kreuzgelenkbandage)	320
17.3.3	Achillessehnenbandage	321
17.3.4	Spreizfußbandage (Metatarsal-Bandage)	321
17.3.5	Hallux-valgus-Orthese	321

17.4	Knie	322
17.4.1	Kniebandage/Patellabandage	322
17.5	Wirbelsäule	323
17.5.1	Rückenbandage	323
17.6	Schulterwärmer, Leibwärmer	324
17.7	Suspensorium	325
17.8	Schiene	325
17.9	Bruchband	326
17.10	Mobilitätshilfen	326
17.10.1	Gehstöcke und Unterarmstützen	327
17.10.2	Gehgestelle und Rollatoren	329
17.11	Stütz- und Kompressionsstrümpfe	329
17.11.1	Stützstrümpfe	330
17.11.2	Kompressionsstrümpfe und -strumpfhosen	331
17.11.3	Thrombosestrümpfe	339
18	Hilfsmittel für die Frauenheilkunde	340
18.1	Irrigator, Frauendusche	341
18.2	Stütz pessare	341
18.3	Verhütungspessare	343
18.3.1	Scheidenpessare	343
18.3.2	Intrauterin pessare, Spiralen	345
19	Mittel für die Säuglingspflege und die Mutter	348
19.1	Beißring	349
19.2	Säuglingswaage	349
19.3	Brustwarzenpflege	349
19.3.1	Brusthütchen	349
19.3.2	Milchauffänger	350
19.3.3	Brustwarzenformer	350
19.3.4	Brustwarzenschutz	350
19.3.5	Stilleinlagen	350
19.4	Milchpumpe	351

19.5	Wöchnerinnenvorlagen	352
19.6	Nasensekretabsauger	353
19.7	Babynagelscheren	353
19.8	Bettnässer-Therapiegerät	354
20	Mittel für die Erste Hilfe und Hausapotheke	355
20.1	Arterienabbinder (Schlagaderabbinder)	356
20.2	Beatmungstubus	356
20.3	Pulsuhr	356
20.4	Scheren	356
20.5	Pinzetten und andere Stahlwaren	357
20.6	Handschuhe/Fingerlinge	358
20.7	Rettungsdecken	359
20.8	SOS Notfalldose	359
20.9	Hilfsmittel zur Entfernung von Zecken	359
20.10	Nissenkäbme/Läusekäbme	360
21	Blutdruckmessgeräte	362
21.1	Blutdruckmessgeräte mit Stethoskop	364
21.2	Elektronische Blutdruckmessgeräte	365
21.2.1	Oberarm-Blutdruckmessgeräte	366
21.2.2	Handgelenk-Blutdruckmessgeräte	368
22	Einnehme- und Applikationshilfen	370
22.1	Einnehmeglas	371
22.2	Einnehmelöffel	371
22.3	Tropfmonturen	371
22.4	Applikationshilfen für Augentropfen	372
22.5	Schnabeltasse/Trinkbecher	372

22.6	Bett-/Serviertisch	373
22.7	Tablettendispenser	373
22.8	Tablettenteiler/Tablettenmörser	374
23	Medizintechnik und Lifestyleprodukte	375
23.1	E-Zigaretten	376
23.2	Körperanalysegeräte	376
23.3	Schrittzähler	377
23.4	Tens-Geräte	378
24	Weitere Medizinprodukte in der Frei- und Sichtwahl	379
24.1	Selbsttests	380
24.1.1	Schwangerschaftstests	380
24.1.2	Schwangerschaftsfrühtests (Pretests)	380
24.1.3	Elanee® pH-Test vaginal	381
24.1.4	Urin-Schnelltests	381
24.1.5	Urinteststreifen zur pH-Wert-Bestimmung	382
24.1.6	HIV-Selbsttests	382
24.1.7	Chlamydien-Schnelltest	384
24.2	Kondome	384
24.3	Gleitgele	385
24.4	Kontaktlinsenmittel	385
24.5	Künstliche Tränenflüssigkeiten	386
24.6	Medizinprodukte für den Hals-, Nasen- und Rachenraum	387
24.7	Macrogole als Laxans	388
24.8	Läusemittel	388
24.9	Zeolithe	389
24.10	Insektenstichheiler	390
24.11	Wärmestift gegen Herpes	390
24.12	Milbensprays	391

25	Anhang	392
25.1	Digitale Gesundheitsanwendungen	393
25.2	Antworten zu den Fragen	394
	Bildnachweis	420
	Sachregister	423
	Die Autorinnen	435

Abkürzungsverzeichnis

A

ADL	ADL GmbH, 48159 Münster
AMG	Arzneimittelgesetz
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
Au	Dr. Ausbüttel & Co. GmbH, 44149 Dortmund

B

B	Beiersdorf AG, 20245 Hamburg
BB	B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BSN	BSN medical GmbH, 22761 Hamburg
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V., 10117 Berlin

C

Ca	Cardinal Health, 22848 Norderstedt
Co	Coloplast GmbH, 22045 Hamburg
Cv	ConvaTec GmbH, 81671 München

D

DAB	Deutsches Arzneibuch (aktuelle Ausgabe)
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

E

ESS	Essity Germany GmbH, 68305 Mannheim
EU	Europäische Union

G

GKV	gesetzliche Krankenversicherung
Go	Gothaplast GmbH, 99867 Gotha

H

Hh	Holthaus Medical GmbH & Co. KG, 42897 Remscheid
HMV	Hilfsmittelverzeichnis

I

IUP	Intrauterinpressar
IVDR	In-vitro-Diagnostic Device Regulation (EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika)

J

J&J	Johnson & Johnson GmbH, 41470 Neuss
-----	--

K

KC	Kimberly-Clark GmbH, 56070 Koblenz
KCI	KCI Medizinprodukte GmbH, 65203 Wiesbaden

L

LR	Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, 56579 Rengsdorf
----	--

M

3M	3M Deutschland GmbH, 41453 Neuss
MB	Medi Bayreuth GmbH, 95448 Bayreuth
MDR	Medical Device Regulation (EU-Medizinprodukte- verordnung)
MEDDEV	Medical Devices; Guidance document. Leitlinien zur Anwendung der EU-Verordnungen zu Medizinprodukten
Mö	Mölnlycke Health Care GmbH, 40237 Düsseldorf
MPAV	Medizinprodukte- Abgabeverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte- Betrieberverordnung

MPDG	Medizinprodukte- Durchführungsgesetz	PUR (PU)	Polyurethan
MPEUAnpG	Medizinprodukte-EU- Anpassungsgesetz	S	
MPG	Medizinproduktegesetz	S & N	Smith & Nephew GmbH, 22763 Hamburg
MPSV	Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung	Sö	W. Söhngen GmbH, 65232 Taunusstein
MTK	Messtechnische Kontrolle	T	
N		Te	W. Jul. Teufel GmbH, 73117 Wangen
No	Nobamed Paul Danz AG, 58300 Wetter	TÜV	Technischer Überwachungsverein
P		U	
PEG	Perkutane Endoskopische Gastrostomie	Ug	URGO GmbH, 66280 Sulzbach
PEG	Polyethylenglykol	W	
PEI	Paul-Ehrlich-Institut	We	Wero GmbH & Co. KG, 65232 Taunusstein
PET	Polyethylenterephthalat		
PH	Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim		
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch (aktuelle Ausgabe)		



Medizinprodukterecht 1

Dr. Anette Vasel-Biergans

Hohe Wellen schlug 2012 der nach dem Hersteller für Brust-implantate benannte „PIP-Skandal“: Der Hersteller verwendete Industrie-Silikon anstelle von hochreinem medizinischen Silikon. Nach Bekanntwerden dieser kriminellen Machenschaften wurden vom Gesetzgeber große Anstrengungen unternommen, um die Patientensicherheit durch Verschärfung der Anforderungen an den Marktzugang und die Marktüberwachung von Medizinprodukten zu erhöhen. Im Mai 2017 wurde als Ergebnis die neue EU-Medizinprodukteverordnung verabschiedet, die nach einer Übergangsfrist von drei Jahren seit Mai 2020 (aufgrund der Covid-19-Pandemie auf Mai 2021 verschoben) für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gilt und umgesetzt werden muss.

Die Abgabe von Medizinprodukten einschließlich Beratung, aber auch ihr Einsatz – beispielsweise bei Durchführung der Blutdruckmessung – gehören in jeder Apotheke zum Alltag. Deshalb befasst sich dieses Kapitel im ersten Teil mit einigen wichtigen rechtlichen Vorgaben, die vor und nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts durch den Hersteller einzuhalten sind. Der zweite Teil zeigt, welche Verpflichtungen auch von Apotheken – als Händler und Betreiber von Medizinprodukten – erfüllt werden müssen.

1.1 Europäisches und nationales Recht

Im Mai 2017 ist die neue europäische **Medical Device Regulation** (MDR) in Kraft getreten. Diese EU-weit geltende Medizinprodukteverordnung ersetzt die bis dahin geltenden EU-Richtlinien über Medizinprodukte (MDD 93/24/EWG) und aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD 90/385/EWG). Zusätzlich gilt die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) anstelle der Richtlinie IVD 98/79/EWG. Während EU-Richtlinien erst durch ein Gesetzeswerk in nationales Recht überführt werden müssen, sind Verordnungen für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unmittelbar geltendes Recht. Entsprechend ist nach einer Übergangsfrist von drei Jahren seit Mai 2020 die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) als übernationales europäisches Recht auch in Deutschland anzuwenden. Diese Frist wurde aufgrund der Covid-19-Pandemie auf Mai 2021 verschoben.

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) gilt seit 2022. Diverse Übergangsfristen gelten hier bis Ende Mai 2028.

In Deutschland erfolgt die nationale Umsetzung mit dem **Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz** (MPEUAnpG), das das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) beinhaltet. Das MPDG ersetzt das bislang gültige Medizinproduktegesetz (MPG).

Die EU-Verordnungen enthalten darüber hinaus gesetzgeberische Handlungsaufträge, die die einzelnen Mitgliedsstaaten ermächtigen, auf nationaler Ebene zusätzliche Verordnungen umzusetzen. Beispielsweise muss geregelt werden:

- welche Behörden im jeweiligen Land zuständig sind,
- wie Freiheitsstrafen und Bußgelder festgelegt werden (das ist Sache der Nationalstaaten),
- welche besonderen Anforderungen im jeweiligen Land gelten sollen.

Entsprechende ergänzende und erläuternde Regelungen für Deutschland finden sich u. a. in folgenden Verordnungen, die auch für öffentliche Apotheken von Bedeutung sind (►Kap. 1.2):

- **Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)**: regelt die Vorgaben zur Abgabe von Medizinprodukten.
- **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**: regelt Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, insbesondere das Errichten, das Bereithalten, die Instandhaltung, die Aufbereitung sowie sicherheits- und messtechnische Kontrollen.
- **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)**: regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.

1.1.1 Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) regelt einheitlich die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör. In der Verordnung sind hohe Standards für die Qualität und Sicherheit dieser Produkte

festgelegt, um dem Anspruch auf einen umfassenden Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

Dabei werden neben den technischen Anforderungen auch Anforderungen bezüglich des Nachweises der vom Hersteller angegebenen medizinischen Zweckbestimmung, z. B. durch klinische Bewertung oder klinische Prüfungen gestellt. Die Risiken dürfen den Patientennutzen nicht übersteigen. Zusätzlich müssen Hersteller ein umfassendes Qualitäts- und Risikomanagementsystem über den Herstellungsprozess und den gesamten Lebenszyklus ihres Produkts vorweisen.

DEFINITION

EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vom 26. Mai 2017, Artikel 1: „Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen“.



Begriffsbestimmung Medizinprodukt

Nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) gilt für Medizinprodukte folgende Begriffsbestimmung:

„Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
 - Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben,
- und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten und deren Zubehör bestimmt sind.

Einstufung als Medizinprodukt

Die Einstufung als Medizinprodukt erfolgt durch den Hersteller, der entscheidet, ob sein Produkt einen medizinischen Zweck am Menschen erfüllen soll. Die ausgelobte medizinische Zweckbestimmung muss dabei den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung genügen. Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produktgruppen, z. B. Arzneimitteln oder Kosmetika hängt davon ab, ob die physikalische, die pharmakologische oder ausschließlich eine pflegende/reinigende Wirkung des Produkts im Vordergrund steht (▣ Tab. 1.1). Beispielsweise müssen alkoholische Lösungen als Hautantiseptika und damit als Arzneimittel zugelassen werden, wenn die abtötende Wirkung auf Krankheitserreger als pharmakologische Wirkung deklariert ist und dadurch der medizinische Zweck der Vorbeugung bzw. Behandlung von Infektionserkrankungen erreicht wird. Dagegen ist die Hautreinigung vor Injektionen eine medizinische Zweckbestimmung, die vorwiegend auf physikalischer Wirkung beruht. Hier kann der Hersteller die Einstufung als Medizinprodukt vornehmen, darf dabei aber keine hautdesinfizierende Wirkung ausloben. Alkoholische Lösungen zur Desinfektion von Medizinprodukten dagegen gelten als Zubehör und werden damit selbst als Medizinprodukt eingestuft. Die Aufgabe der Hautreinigung ohne medizinischen Zweck erfüllen Kosmetika.



AUF EINEN BLICK



Arzneimittel

Desinfektion der Haut zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten



Medizinprodukt

Reinigung der Haut vor Injektionen, Desinfektion von Medizinprodukten (= Zubehör)



Kosmetikum

Reinigung der Haut im Rahmen der Hautpflege



MERKE

Medizinprodukte unterscheiden sich von den Arzneimitteln dadurch, dass der Zweck der Medizinprodukte vorwiegend auf physikalischem Weg erreicht wird, während Arzneimittel ihren Zweck im Gegensatz dazu vorwiegend auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erfüllen.

Klassifizierung von Medizinprodukten

Je nach Zweckbestimmung und Gefährdungspotenzial müssen Medizinprodukte folgenden Risikoklassen zugeordnet werden:

- Klasse I
- Klasse I*
 - *Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)
 - *Sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is)
 - *Resterilisierbare chirurgische Instrumente der Klasse I (Ir)
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III

Je höher die Risikoklasse, desto höher wird auch eine mögliche Gefährdung des Menschen eingestuft, bei dem das Medizinprodukt zum Einsatz kommt. Medizinprodukte der Klasse I haben das geringste Gefahrenpotenzial, Produkte der Klasse III das höchste. Die Zuordnung erfolgt anhand von 22 Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

Konformitätsbewertungsverfahren

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Produkts muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, das er mit einer Konformitätserklärung abschließt. Damit versichert er, dass alle Anforderungen an das Medizinprodukt – insbesondere auch in Hinblick auf die Leistung, Sicherheit und des klinischen Nutzens – nach europäischem und nationalem Recht erfüllt sind. Um eine möglichst hohe Sicherheit zu gewährleisten, darf der Hersteller das Verfahren nur für die niedrigste Risikoklasse I alleine abschließen. Für die Klassen I*, IIa, IIb und III muss eine sogenannte Benannte Stelle (z. B. TÜV) hinzugezogen werden, die das gesamte Verfahren überprüft und bei Erfüllung aller Vorgaben ein Zertifikat ausstellt.

Borderline-Produkte: Medizinprodukt oder Arzneimittel?

Enthält ein Medizinprodukt einen Arzneistoff, kann es sich um ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel handeln. Auch hier erfolgt die Zuordnung nach der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung, die durch die beteiligte Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens überprüft wird: Ist der Arzneistoff verantwortlich für die Hauptwirkung und das Medizinprodukt das Vehikel zur Arzneistoff-Freisetzung, so muss das Produkt nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) als Arzneimittel zugelassen werden (▣ Tab. 1.1). Als Beispiel wird in der europäischen Leitlinie zu sogenannten „Borderline-Produkten“ (MEDDEV 2. 1/3 rev. B.2) eine Wundauflage genannt, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthält, der zur Infektionskontrolle in die Wunde freigesetzt werden soll. Liegt die Hauptwirkung beim Medizinprodukt, d. h. die physikalische Wirkung des Verbandmittels steht im Vordergrund, so handelt es sich um ein Medizinprodukt (MEDDEV 2. 1/3 rev 3; B.4). Die arzneiliche Komponente als integraler Bestandteil des Medizinprodukts unterstützt in diesem Fall dessen physikalische Hauptwirkung. Bei oben genanntem Beispiel würde der enthaltene antimikrobielle Wirkstoff die physikalische, aufsaugende Hauptwirkung unterstützen, indem er die in den Verband aufgesaugten Bakterien reduziert und damit die Erregerlast in der Wunde und unangenehme Geruchsbildung verringert. Da anzunehmen ist, dass der ergänzende Arzneistoff auf den menschl-

▣ **Tab. 1.1** Einstufung als Medizinprodukt oder als Arzneimittel

Medizinprodukt	Arzneimittel
Inhalationshilfe für Asthmaspray: Status: Medizinprodukt Klasse I	Asthmaspray: Status: verschreibungspflichtiges Arzneimittel
Pen zum Befüllen mit Insulinpatronen: Status: Medizinprodukt Klasse IIb	Insulin-Einmalpen: Status: verschreibungspflichtiges Arzneimittel
Jacutin® Pedicul Fluid (100 % Dimeticon = Silikonöl): insektizidfrei, physikalische Wirkung, Status: apothekenpflichtiges Medizin- produkt Klasse III	Jacutin® Pedicul Spray (Allethrin I, Piperonylbutoxid): insektizidhaltig, biozide Wirkung, Status: apothekenpflichtiges Arzneimittel
Inadine® Wundgaze (PVP-Iod): Zweckbestimmung: Behandlung von ulzerierenden Wunden, Vorbeugung von Infektionen bei leichten Brandwunden und leichten traumatischen Haut- abschürfungen, Status: apothekenpflichtiges Medizin- produkt Klasse III	Betaisodona® Wundgaze (PVP-Iod): Indikation: antiseptische Verbände; Vor- beugung von Hautinfektionen bei hoher Infektionswahrscheinlichkeit und Behand- lung von Hautinfektionen, Status: apothekenpflichtiges Arzneimittel

chen Körper einwirkt, wird ein solches Medizinprodukt in der Regel der höchsten Gefährdungsklasse III zugeordnet.

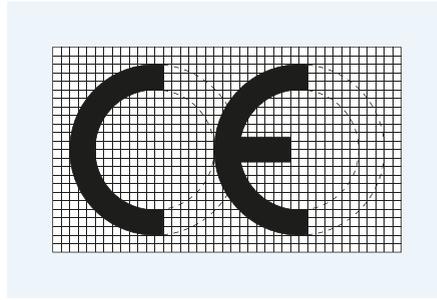
Vor dem Inverkehrbringen eines solchen „Kombinationsprodukts“ als Medizinprodukt wird der Medizinproduktanteil zunächst von der Benannten Stelle beurteilt. Sind Hersteller und Benannte Stelle unterschiedlicher Meinung darüber, ob es sich bei einem Produkt um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt (Abgrenzung) und in welche Risikoklasse ein Medizinprodukt eingeordnet werden muss (Klassifizierung), entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde darüber (BfArM oder PEI). Diese überprüft z. B. im sogenannten **Konsultationsverfahren** die Vereinbarkeit von Medizinprodukt und Arzneimittel. Dabei ist es durchaus möglich, dass Medizinprodukte der Verschreibungspflicht unterstellt werden.

CE-Kennzeichnung

Produkte, die zertifiziert wurden und damit den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Verordnungen entsprechen, dürfen mit dem CE-Kennzeichen kenntlich gemacht und in anderen EU-Mitgliedsstaaten ohne weitere Auflagen vertrieben werden.

Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit vorgeschriebenem Schriftbild und Proportionen (● Abb. 1.1). Wurde die Konformität des Produkts durch eine Benannte Stelle bewertet und bestätigt, gehört zur vollständigen Kennzeichnung neben dem CE-Zeichen auch die vierstellige Kennnummer dieser Benannten Stelle.

Ausnahmen sind sogenannte **Sonderanfertigungen**, die nur für einen bestimmten Patienten gefertigt oder angepasst werden (z. B. Brillen, Zahnersatz, Schuheinlagen oder Kompressionsstrümpfe). Diese individuell hergestellten Produkte tragen kein CE-Kennzeichen.



○ Abb. 1.1 CE-Kennzeichnung

1.1.2 Überwachung von Medizinprodukten

Gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) unterliegen Medizinprodukte auch nach dem Inverkehrbringen einer strengen Überwachung, um die Risiken durch unsichere Medizinprodukte zu reduzieren. Mit der Umsetzung der MDR soll bei Zwischenfällen noch besser und schneller reagiert werden:

UDI: Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer. Das „System der einmaligen Produktnummer“ UDI (Unique Device Identifier) hat eine vergleichbare Funktion zu „Securpharm“ für Arzneimittel:

- Jedes einzelne Produkt ist einfach zu identifizieren.
- Der Standort des Geräts und dessen Anwender ist auffindbar.
- Illegal auf dem Markt befindliche Produkte können identifiziert und gefunden werden.

Für die Umsetzung gelten z. T. Übergangsfristen bis in das Jahr 2025.

EUDAMED: in der europaweiten Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika EUDAMED (**E**uropean **D**atabank on **M**edical **D**evelopments) sollen alle in der Europäischen Union vermarkteten Medizinprodukte registriert werden (geplante Einführung im Jahr 2022).

Der Hersteller ist verpflichtet, ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen einzurichten.

Die Benannten Stellen haben erweiterte Befugnisse bei der klinischen Überwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen. Sie kontrollieren die Einhaltung der MDR der Hersteller durch unangekündigte Audits, Stichproben- und Produktprüfungen.

Meldung von **Vorkommnissen:** Hersteller, Händler, Betreiber und Anwender sind verpflichtet, Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden (►Kap. 1.2.4). Die Behörde erfasst und bewertet die Ereignisse und ergreift je nach vorhandenem Risiko Maßnahmen zum Schutz des Patienten bzw. Anwenders (z. B. Information der Fachkreise oder Rückruf von Produkten).

NOCH MEHR INFOS

Scanne den QR-Code, um mehr über die Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) in der Apotheke zu erfahren (Medizinprodukte in der Apotheke – Medical Device Regulation, PTAheute 10/2020).



1.2 Medizinprodukte in der Apotheke

Das Warensortiment der Apotheke ist begrenzt, da sich der Apotheker in erster Linie seiner zentralen Aufgabe – der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln – widmen soll. Medizinische Verbrauchsartikel, wie Krankenpflegeartikel und Verbandstoffe, die der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) unterstellt sind, gehören jedoch schon immer zu den Waren, für die pharmazeutisches Personal als besonders sachkundig gilt. Daher spielen Medizinprodukte im Katalog der apothekenüblichen Waren und Dienstleistungen in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) eine wichtige Rolle (■ Tab. 1.2).

1.2.1 Abgabe von Medizinprodukten

Erwerb, Abgabe, Vorratshaltung und Prüfung apothekenpflichtiger Medizinprodukte sind in der Apothekenbetriebsordnung geregelt. Durch seine Ausbildung gilt für pharmazeutisches Personal die erforderliche Sachkenntnis zur fachlichen Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte im Rahmen des Apothekenbetriebs als erfüllt. Das Gleiche kann bei nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten, die den allergrößten Teil des Medizinproduktesortiments ausmachen, auch für PKAs vorausgesetzt werden.

■ **Tab. 1.2** Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen (ApBetrO § 1a)

Apothekenübliche Waren	Apothekenübliche Dienstleistungen
Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen	Beratung: <ul style="list-style-type: none"> ■ in Gesundheits- und Ernährungsfragen, ■ im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung, ■ zu Vorsorgemaßnahmen, ■ über Medizinprodukte
Mittel zur Körperpflege	
Prüfmittel	
Chemikalien	
Reagenzien	Durchführung von einfachen Gesundheitstests
Laborbedarf	Patientenindividuelles Anpassen von Medizinprodukten
Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel	Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen
Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern	

Die Voraussetzungen, wann ein Medizinprodukt verschreibungs- bzw. apothekenpflichtig ist, regelt die **Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)**:

- Der **Verschreibungspflicht** unterliegen nur solche Medizinprodukte,
 - die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung unterliegen oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind,
 - die in Anlage 1 der MPAV aufgeführt sind (zurzeit ist nur „Oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie“ – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle – genannt).
- Die Verschreibungspflicht gilt nicht für die Abgabe an Ärzte, Zahnärzte, an andere Hersteller oder Medizinprodukte-Händler.
- **Apothekenpflichtig** sind:
 - die oben genannten verschreibungspflichtigen Medizinprodukte zur Abgabe an Laien,
 - Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Stoffe enthalten,
 - Medizinprodukte, die in der Anlage 2 der MPAV genannt sind (derzeit nur „Hämodialysekonzentrate“).
- Die Apothekenpflicht gilt nicht für die Abgabe an andere Hersteller oder Medizinprodukte-Händler.

Beispiele verschreibungs- bzw. apothekenpflichtiger Medizinprodukte sind in **Tab. 1.3** aufgeführt.

Zusätzlich zu beachten ist:

- In-vitro-Diagnostika für den Nachweis von Krankheitserregern von meldungspflichtigen Krankheiten und Infektionen, die im Infektionsschutzgesetzes § 6 und § 7 genannt sind, dürfen nicht an Laien abgegeben werden. Beispiele sind Schnelltests zur Erkennung von Tuberkulose, Influenza oder Norovirusinfektion. Als Ausnahme nach Medizinprodukte-Abgabeverordnung, Anlage 3 dürfen In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für den Nachweis einer HIV-Infektion jedoch abgegeben werden.
- Laut Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) dürfen Medizinprodukte in Deutschland nur dann abgegeben werden, wenn die für den Patienten oder Anwender vorgesehenen Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.

■ **Tab. 1.3** Verschreibungs- und apothekenpflichtige Medizinprodukte (Beispiele)

Medizinprodukt	Klassifizierung	Status
Inadine® (PVP-Iod)	Klasse III	Apothekenpflichtig
Iodosorb® Salbe (Cadexomer-Iod)	Klasse III	Apothekenpflichtig
Jodotamp® Tamponadebinde (Jodoform)	Klasse III	Apothekenpflichtig
Opraclean® Tamponadebinde (Jodoform)	Klasse III	Apothekenpflichtig

1.2.2 Betreiben von Medizinprodukten

Zu Medizinprodukten, die üblicherweise in der Apotheke eingesetzt werden, gehören z. B. Geräte zur Bestimmung von Blutdruck und Körpergewicht oder zur Messung von Blutzucker oder Cholesterin. Inhalationsgeräte, Babywaagen und Milchpumpen werden an Patienten bzw. private Anwender auch verliehen. Mit dem Anwenden eines Medizinprodukts am Patienten in der Apotheke oder dem Verleih in den häuslichen Bereich wird der Apothekeninhaber oder Filialleiter gemäß Definition der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** zum Betreiber, der eine Reihe von Pflichten zu erfüllen hat. Im Vordergrund steht die sichere und ordnungsgemäße Anwendung der eingesetzten Medizinprodukte.



DEFINITION

- **Betreiber** eines Medizinprodukts ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.
- **Anwender** ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.
- **Gesundheitseinrichtung** im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

Zu den Pflichten des Betreibers gehören:

- Die **Einweisung** des Anwenders in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts ist sicherzustellen.
- Nur Personen mit der Anwendung zu beauftragen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und eingewiesen sind.
- Die Anwendung des Medizinprodukts unter Beachtung der sicherheitsbezogenen Informationen und nach Feststellung der Funktionstüchtigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands ist sicherzustellen.
- Gebrauchsanweisungen müssen für den Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Benennung eines **Beauftragten für Medizinproduktesicherheit** bei mehr als 20 regelmäßig sozialversicherungspflichtigen Mitarbeitern pro Apotheke/Filiale. Der Beauftragte ist die Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreter bei Meldungen zu Risiken von Medizinprodukten und bei der Umsetzung der im Bedarfsfall zu ergreifenden Maßnahmen, z. B. bei Rückrufaktionen. Verfügt die Apotheke über eine Internet-Seite, muss eine E-Mail-Adresse eingerichtet und veröffentlicht werden, unter der die beauftragte Person bzw. ihr Vertreter jederzeit erreichbar ist, z. B. „Med-Prod_Sicherheitsbeauftragter@muster-apo.de“.
- Führen des **Bestandverzeichnisses**: Alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte, die in einer Apotheke/Filiale betrieben oder verliehen werden, müssen aufgeführt werden.
- Führen des **Medizinproduktebuchs**: Für alle in der Apotheke/Filiale betriebenen sowie verliehenen Medizinprodukte, die in der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführt

sind, ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Dies trifft in den meisten Apotheken nur für Blutdruckmessgeräte zu. Nach Außerbetriebnahme des Medizinprodukts ist das Buch noch 5 Jahre lang aufzubewahren.

- **Messtechnische Kontrollen:** Die Eichung der in der Anlage 2 der MPBetreibV genannten Medizinprodukte muss in festgelegten Abständen durch dafür qualifizierte Personen erfolgen. Blutdruckmessgeräte, die in der Apotheke angewendet bzw. verliehen werden, müssen alle 2 Jahre geeicht werden.
- **Sicherheitstechnische Kontrollen:** Die Kontrollen aller elektrisch betriebenen Medizinprodukte durch dafür qualifizierte Personen sind in regelmäßigen Abständen (spätestens alle 2 Jahre) zu veranlassen. Batteriebetriebene Messgeräte sind von dieser Kontrolle ausgenommen.
- **Instandhalten der Medizinprodukte:** Wartungskontrollen werden durch dafür qualifizierte Dienstleister durchgeführt.
- **Hygienisches Aufbereiten:** Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen sollen, müssen durch validierte Verfahren aufbereitet werden. In der Apothekenpraxis werden deshalb zur Vereinfachung z. B. beim Verleih elektrischer Milchpumpen die Geräte wisch- bzw. sprühdesinfiziert und mit hygienischen, nicht wiederverwendbaren Einmalsets ausgestattet.

GUT ZU WISSEN

Aktive Medizinprodukte sind Produkte, deren Betrieb von einer Energiequelle abhängig ist. In der Regel sind damit elektrisch betriebene Geräte gemeint. Die für das einwandfreie Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzte Software gilt ebenfalls als aktives Medizinprodukt.

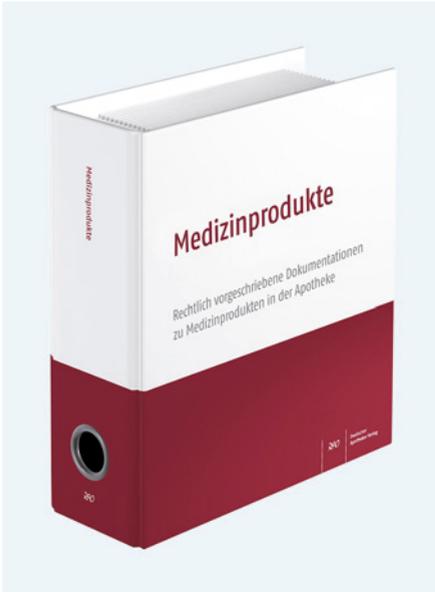
aha

1.2.3 Dokumentations- und Prüfpflicht

Die Durchführung der in der MPBetreibV vorgeschriebenen Pflichten (► Kap. 1.2.2) muss in der gesetzlich jeweils vorgeschriebenen Form dokumentiert werden. Ebenso muss die Aufbewahrungsdauer der Dokumentation eingehalten werden. Es empfiehlt sich, alle erforderlichen Unterlagen, übersichtlich gesammelt, in einen gemeinsamen Ordner abzuliegen.

Die stichprobenweise Prüfung apothekenpflichtiger Medizinprodukte ist in § 12 der ApBetrO geregelt. Zusätzlich fordert die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) von Apotheken als Medizinprodukte-Händler die Durchführung von Stichproben ihres gesamten Medizinprodukteportfolios. Dabei ist von pharmazeutischem Personal zu prüfen, ob das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde, ob die vom Hersteller bereitgestellten Informationen (in deutscher Sprache) beiliegen und ob bei importierten Medizinprodukten die Angaben zum Importeur vollständig sind und korrekt angebracht wurden. Nach Einführung des UDI-Systems (► Kap. 1.1.2) muss zusätzlich überprüft werden, ob der Hersteller eine Produktidentifizierungsnummer vergeben hat.

Die Rückverfolgbarkeit des Warenverkehrs, d. h. des Bezugs und der Abgabe von Medizinprodukten muss über 10 Jahre gewährleistet sein. Entsprechend hat die Apotheke alle Lieferscheine, die belegen, woher das Medizinprodukt bezogen wurde und an welchen



• **Abb. 1.2** Arbeitshilfe für die Dokumentation in der Apotheke mit wichtigen Informationen zum Thema Medizinprodukte (Beispiel Deutscher Apotheker Verlag)

Anwender eines Gesundheitsberufs oder an welche Gesundheitseinrichtung das Produkt geliefert wurde, 10 Jahre lang aufzubewahren. Das gilt z. B. für die Abgabe eines Blutdruckmessgeräts an einen Arzt für den Praxisbedarf oder an eine Pflegeeinrichtung zur Anwendung an Patienten. Dagegen endet die Dokumentationspflicht mit der Abgabe eines Produkts an einen privaten Anwender (• Abb. 1.2).

1.2.4 Meldung von Vorkommnissen

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) regelt Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken mit Medizinprodukten. Hier ist festgelegt, dass jeder, der Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet bzw. an Patienten oder Laien als Endanwender abgibt, die dabei aufgetretenen oder durch den Patienten gemeldeten Vorkommnisse **unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden hat**.

Was unter Vorkommnis und schwerwiegendem Vorkommnis verstanden wird, ist in der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) definiert (siehe Kasten Definition).

DEFINITION

EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vom 26. Mai 2017, Artikel 2 Begriffsbestimmungen:

„**Vorkommnis** bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;

schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und dass eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.“



Die für Meldungen zuständigen Bundesoberbehörden sind in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. für einige In-vitro-Diagnostika das Paul Ehrlich Institut (PEI). Die Meldung an das BfArM erfolgt mit einem amtlichen Formblatt, das per E-Mail versendet oder direkt als Online-Meldung über die Website ausgefüllt werden kann.

NOCH MEHR INFOS

Scanne den QR-Code, um direkt zur Online-Meldung der BfArM-Website zu gelangen.



Im Rahmen der Mitwirkungspflicht zur Abwehr von Risiken hat das Apothekenpersonal die Bundesoberbehörden durch folgende Maßnahmen zu unterstützen:

- Erteilung von Auskünften,
- Aufbewahrung betroffener Medizinprodukte bis zum Abschluss des Bewertungsverfahrens,
- Beachtung und Umsetzung notwendiger Maßnahmen (z. B. Rückrufaktionen).

1.3 Verbandmittel als Medizinprodukte

Verbandmittel sind Medizinprodukte, die der Verhütung, Versorgung und/oder Behandlung von Wunden bzw. der Stabilisierung, Immobilisation, funktionalen Mobilisation und/oder Kompression von Körperteilen dienen.

Dazu gehören:

- Saug- und Polstermaterialien, z. B. Verbandwatte oder Polsterbinden,
- konventionelle Wundauflagen, z. B. Mullkompressen oder Wundschnellverbände,
- Wundversorgungsprodukte zur idealfeuchten Wundbehandlung, z. B. Alginat- oder Schaumverbände,
- Fixiermittel, z. B. Heftpflaster, Mullbinden, Schlauchverbände,
- Produkte zur Mobilisation, z. B. Stütz- und Kompressionsbinden,
- Produkte zur Immobilisation, z. B. Gipsverbände.

Verbandmittel, die als nicht invasive Produkte mit verletzter Haut in Berührung kommen, werden je nach ihrer Zweckbestimmung den Risikoklassen I, IIa, IIb und III zugeordnet (▣ Tab. 1.4).

Die Zweckbestimmung gibt der Hersteller vor. Soll die Wundaufgabe zur Abdeckung oberflächlicher Schürfwunden dienen, entspricht die Zweckbestimmung der Risikoklasse IIa, der Einsatz als Wundfüller für tiefe Wunden der Klasse IIb. Sollen beide Anwendungsbereiche abgedeckt werden, erfolgt die Zuordnung immer nach dem höheren Risikograd, in diesem Fall Klasse IIb. Aus diesem Grund können z. B. Alginatkompressen bei unterschiedlichen Herstellern der einen oder anderen Klasse zugeordnet sein.

1.3.1 Normierte Verbandmittel

Für einige Verbandmittel gelten zusätzlich Arzneibuchvorschriften bzw. Industrienormen, die maßgebend für die Qualität der in der Apotheke abgegebenen Ware sind.

Folgende Arzneibuchvorschriften gibt es:

- Verbandwatte aus Baumwolle,
- Verbandwatte aus Viskose,
- Verbandwatte aus Baumwolle und Viskose,
- hochgebleichter Verbandzellstoff.

Das Arzneibuch enthält zudem Monographien über Fäden, die als chirurgisches Nahtmaterial Verwendung finden (► Kap. 9).

Deutsche (DIN) bzw. europäische (DIN-EN) Industrienormen gibt es für:

- Verbandmull (DIN EN 14079),
- Mullbinden (DIN 61631),
- elastische Fixierbinden (DIN 61634),
- Idealbinden (DIN 61632),
- Trikotschlauchbinden (DIN 61633),
- Verbandkästen und deren Inhalt (► Kap. 6.3).

Da früher Verbandmittel zur Wundversorgung im Arzneimittelgesetz als „Verbandstoffe“ aufgeführt waren, wird dieser Begriff auch heute noch häufig verwendet.

□ **Tab. 1.4** Medizinprodukte-Risikoklassen bei Verbandmitteln

Risiko-klasse	Definition	Beispiele
Klasse I, Klasse Is (sterile Produkte)	Verbandmittel, die als mechanische Barriere, zur Absorption von Exsudaten oder zur Kompression eingesetzt werden	Semipermeable Wundfolien, Mullkompressen, Saugkompressen, Wundschnellverbände, elastische Binden
Klasse IIa	Verbandmittel, die nicht Klasse I oder IIb zuzuordnen sind, insbesondere Produkte, die die Mikroumgebung der Wunde beeinflussen (z. B. ein idealfeuchtes Klima schaffen)	Alginatkompressen, Hydrogel- und Hydrokolloidkompressen, Schaumstoffkompressen
Klasse IIb	Verbandmittel, die bei sekundär heilenden Wunden mit Durchtrennung der Dermis (= tiefere Wunden) eingesetzt werden	Alginattamponaden, Hydrogele in Tubenform, Schaumstofftamponaden, Mullbinden zur Tamponade
Klasse III, hohes mögliches Gefahrenpotenzial	Verbandmittel, die z. B. ein Arzneimittel enthalten, das die physikalische Wirkung des Medizinprodukts unterstützt, Produkte, die tierisches Gewebe enthalten	Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, PVP-Iodhaltige Wundgazen, polihexanidhaltige Wundauflagen, kollagen-, gelatine-, hyaluronsäurehaltige Wundauflagen

1.4 Sterilisation von Verbandstoffen

Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“

Beispiele dafür sind resterilisierbare chirurgische Instrumente aus der Klasse Ir (► Kap. 1.1.1). Primäre Verbandmittel zur Wundversorgung (direkter Kontakt zur Wundoberfläche) werden in der Regel nicht aufbereitet, da sie bereits sterilisiert in steriler Primärverpackung in den Handel kommen und nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Ausnahmen davon sind z. B. Kompressen aus Mull oder Vliesstoff, die unsteril in größeren Abpackungen angeboten werden und u. a. für den individuellen OP-Bedarf dampfsterilisiert werden können.

1.4.1 Sterilisationsverfahren

Wundaufgaben sind eine sehr heterogene Produktfamilie, für die sich nicht alle Sterilisationsverfahren gleich gut eignen. Je nachdem, wie stabil die Materialien gegenüber den drei Standardverfahren sind, kommen zur Anwendung:

- Dampfsterilisation im Autoklav,
- Gassterilisation mit Ethylenoxid oder
- Strahlensterilisation mit β - und γ -Strahlen.

Dampfsterilisation

Bei hitzestabilen Textilfasern ist die Dampfsterilisation die Methode der Wahl. Vorteile der Dampfsterilisation sind eine gleichmäßige und reproduzierbare Wirkung, kurze Prozesszeiten und lediglich der Einsatz von Wasser, was kein Umweltrisiko darstellt.

Während gespannter Wasserdampf von 121 °C mindestens 20 Minuten Einwirkungszeit benötigt, um Materialien zu sterilisieren, genügen bei Anlagen mit 134 °C 3–5 Minuten für eine zuverlässige Erregerabtötung.

Die natürliche Cellulosefaser nimmt bei Hitzeeinwirkung ein gelbliches Aussehen an, das umso intensiver ist, je höher die Temperatur steigt. Die Saugfähigkeit kann bei mehrmaligem Sterilisieren bei 134 °C abnehmen. Besonders auffällig ist die Abnahme der Saugfähigkeit beim Verbandzellstoff. Er sollte deshalb immer nur bei 121 °C sterilisiert werden.

Gassterilisation

Zur Gassterilisation zählt die Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO, EO). Sie findet Anwendung bei thermolabilen Medizinprodukten wie Folien oder Schaumstoffen. Das Sterilgut wird in einer Mischung von 10 % EtO in 90 % CO₂ bei 50–60 % Luftfeuchtigkeit 12–15 Stunden lang inkubiert. Ethylenoxid ist ein Gas, das mit Luft explosive Mischungen gibt. Es wird deshalb mit Inertgas gemischt angewendet. Da EtO ein starkes Protoplasmagift ist und die Atemwege reizt, sind strenge Vorsichtsmaßnahmen bzw. Auflagen bei diesem Sterilisationsverfahren anzuwenden.

Strahlensterilisation

An ionisierenden Strahlen finden β - und γ -Strahlen Verwendung. Die Anlagen zur Sterilisation von Verbandstoffen mit ionisierenden Strahlen sind sehr kostspielig. β -Strahlen haben gegenüber den γ -Strahlen den Vorteil der größeren Eindringtiefe. Die Sterilisationszeit beträgt nur wenige Sekunden, um Erreger und Sporen wirksam abzutöten.

1.4.2 Anforderungen an Sterilisationsverfahren

Der Bereich Sterilisation ist von einer Vielzahl Normen geregelt, die beachtet werden müssen. Eine wichtige Informationsquelle zum Thema Sterilität von Medizinprodukten mit einer Übersicht der zutreffenden Normen ist in der Veröffentlichung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu finden, zusammengestellt als Empfehlung von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und veröffentlicht im Bundesgesetzblatt 55 (2012), 1 244–1 310. Die Beachtung dieser KRINKO-Empfehlung gilt gemäß der Medizinpro-

dukte-Betreiberverordnung als Voraussetzung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten.

NOCH MEHR INFOS

Scanne den QR-Code, um zur Krinko-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu gelangen.





1.5 Kennzeichnung von Medizinprodukten

Kurzinformationen zu Medizinprodukten, die auf Primärverpackungen, Etiketten, Faltschachteln oder Gebrauchsanweisungen aufgedruckt werden, müssen der DIN EN ISO 15223-1 „Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten“ entsprechen.

So muss eindeutig erkennbar sein, mit welchem Verfahren ein Medizinprodukt sterilisiert wurde.

AUF EINEN BLICK

STERILE EO	STERILE R	STERILE 	STERILE A
Sterilisation durch Ethylenoxid	Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilisation durch Dampf oder Hitze (trockene Wärme)	Herstellung unter Anwendung aseptischer Technologien

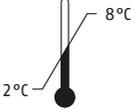


Weitere Piktogramme geben platzsparend Auskunft z. B. über Hersteller, Herstellungs- und Verfalldatum, Lagerbedingungen oder Sicherheitshinweise (■ Tab. 1.5).

■ **Tab. 1.5** Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Symbol	Erklärung
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).
	Nicht zur Wiederverwendung

▣ **Tab. 1.5** Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (Fortsetzung)

Symbol	Erklärung
	Verfalldatum
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
 2004-06	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Lagerungstemperatur (z. B. 2–8 °C)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Produkt enthält Latex
	Informationsbeilage beachten
	Gebrauchsanweisung beachten



ZUSAMMENFASSUNG

- Seit Mai 2020 gilt die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR: Medical Device Regulation) für alle EU-Mitgliedsstaaten.
- Für die Apotheke wichtige ergänzende nationale Verordnungen sind:
 - Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV),
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),
 - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).
- Medizinprodukte sind zur Anwendung am Menschen bestimmt. Sie besitzen eine medizinische Zweckbestimmung, die auf einer vorwiegend physikalischen Wirkung beruht.
- Je nach Gefährdungspotenzial werden Medizinprodukte den Risikoklassen I, I*, IIa, IIb und III zugeordnet, wobei Produkte der Klasse I das geringste und die der Klasse III das höchste Gefahrenpotenzial haben.
- Vor dem Inverkehrbringen durchlaufen Medizinprodukte ein sogenanntes Konformitätsverfahren. Sind alle Anforderungen an das Produkt gesetzeskonform erfüllt, kann es als zertifiziertes Medizinprodukt, mit dem CE-Kennzeichen versehen, vermarktet werden.
- Zur Verminderung von Risiken werden Medizinprodukte auch nach dem Inverkehrbringen streng überwacht. Nationale und europaweite Regelungen zur Registrierung, Identifizierung und Meldung von Vorkommnissen sollen die Patientensicherheit erhöhen.
- Medizinproduktrechtliche Vorschriften gelten auch für Apotheken. Besonders die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält viele gesetzliche Verpflichtungen, deren Einhaltung dokumentiert werden muss.
- Wie bei Arzneimitteln muss auch bei Medizinprodukten nach Apothekenbetriebsordnung und EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eine stichprobenweise Prüfung durchgeführt werden.
- Zur Abwehr von Gefahren durch Medizinprodukte haben Apotheken eine Mitwirkungspflicht zur Unterstützung der zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI).
- Je nach Zweckbestimmung können auch Verbandmittel unterschiedlichen Risikoklassen zugeordnet werden.
- Bei einigen Verbandmitteln sind zusätzlich Arzneibuchvorschriften und/oder Industrienormen zu beachten.
- Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung dürfen steril oder keimarm anzuwendende Medizinprodukte nur dann wiederaufbereitet werden, wenn die Verfahren dazu geeignet, validiert und nachvollziehbar effektiv sind. Außerdem dürfen Sicherheit und Gesundheit der Anwender durch diese Verfahren nicht gefährdet werden.
- Der Hersteller steriler Verbandmittel macht die Wahl des Sterilisationsverfahrens von der Stabilität des Materials gegenüber Hitzeeinwirkung, radioaktiver Strahlen bzw. chemischer Reaktionen abhängig.
- Medizinprodukte, die in ihrer Endverpackung sterilisiert werden, müssen mit genormten Kennzeichen versehen sein, die das Sterilisationsverfahren eindeutig erkennbar machen.



FRAGEN

● leicht ●● mittel ●●● schwer

- 1. Nennen Sie Beispiele für apothekenübliche Waren und Dienstleistungen.
 2. Für welche Medizinprodukte muss ein Medizinproduktebuch geführt werden?
 3. An welche Bundesoberbehörden müssen Vorkommnisse bei Medizinprodukten gemeldet werden?

- 1. Wie ist der Begriff „Medizinprodukt“ nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) definiert?
 2. Was bedeutet die CE-Kennzeichnung?
 3. Welche Standardsterilisationsverfahren kommen bei Verbandmittel zur Anwendung? Welche Vor- und Nachteile haben die Verfahren?

- 1. Medizinprodukte werden nach ihrem Gefährdungspotenzial in die Risikoklassen I, IIa, IIb und III unterteilt. Klassifizieren Sie folgende Verbandmittel:
 - a) Mullbinde,
 - b) steriler Wundschnellverband,
 - c) Alginattamponade,
 - d) Wundgel als Wundfüller,
 - e) Hydrokolloidverband,
 - f) kollagenhaltige Wundauflage.
 2. Finden Sie heraus, welche Produkte gegen Haarläuse in Ihrer Apotheke vorrätig sind und ob es sich jeweils um Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt. Woher erfahren Sie, ob das Medizinprodukt apothekenpflichtig ist?
 3. Welche Sterilisationsarten sind für folgende Verbandmittel geeignet? Vergleichen Sie Ihren Vorschlag mit den Angaben auf Verbandstoffpackungen aus dem Lager:
 - a) Mullkompressen in Peelverpackung aus Papier,
 - b) Vliesstoffkompressen in Peelverpackung aus Papier und Kunststoffolie,
 - c) Schaumstoffkompressen,
 - d) Wundschnellverband mit Polyacrylatkleber,
 - e) Polyurethan-Folienverband.

90% POLYACRYL-ACRYLIC
7% POLYESTER
3% VISKOSE-VISCOSE

FLOR: 100% POLYACRYL
PILE: 100% ACRYLIC

Materialkunde 2

Dr. Anette Vasel-Biergans

Der Blick auf das Etikett gibt ein gutes Gefühl: „Reine Baumwolle“ steht da. Das verspricht angenehmen Tragekomfort und 100% Natur! Beschäftigt man sich jedoch genauer mit den Bedingungen unter denen Baumwolle hauptsächlich in Entwicklungsländern angebaut wird, schwindet das gute Gefühl: Enormer Wasserverbrauch zur künstlichen Bewässerung der Baumwollplantagen, maximaler Einsatz von Pestiziden sowie Entlaubungsmitteln vor der Ernte, soziale Ausbeutung, Kinderarbeit und zusätzlich weite Transportwege zu den Absatzmärkten belasten die ökologische Bilanz. Vielleicht wäre das ein Anlass, Kunstfasern mit anderen Augen zu sehen. Sollte es mit unseren technischen Möglichkeiten nicht machbar sein, Fasern zu entwickeln, die vergleichbare oder sogar bessere Eigenschaften haben als Baumwolle und dabei die Produktion nachhaltig zu gestalten? Was wie Utopie klingt, ist z. B. mit neuen Verfahren zur Gewinnung sogenannter „regenerierter Cellulosefasern“ auf dem Weg, Wirklichkeit zu werden.

Mit der Gewinnung und Verarbeitung von Fasern aus Baumwolle, Zellstoff und regenerierter Cellulose beschäftigt sich dieses Kapitel. Vielfältige Technologien lassen aus Faserfloren Vliesstoffe mit breitem Einsatzgebiet entstehen. Außerdem werden reine Chemiefasern wie Polyester oder Polyethylen und ihre Verwendung in Verbandstoffen vorgestellt.

Sowohl Naturfasern als auch Synthesefasern werden zu textilen Produkten, wie Vlies, Gewebe, Gestrick und Gewirk weiterverarbeitet, die ihren Einsatz in den unterschiedlichsten Formen als Verbandmittel finden.

2.1 Naturfasern

2.1.1 Baumwollfasern

Die Baumwollpflanze (*Gossypium*) ist eine strauchartige Pflanze aus der Familie der Malvengewächse. Die Voraussetzung für den Anbau der Pflanzen ist ein ganzjährig warmes Klima bei ausreichend hohem Wasserangebot. Die Haupterzeugländer sind China, Indien und USA.

Unter Baumwolle (engl. cotton, Abk. CO) sind die Haare zu verstehen, die an den Samen der Baumwollpflanze hängen und bei der Reife aus den aufgesprungenen Fruchtkapseln quellen (• Abb. 2.1). Verschiedene *Gossypium*-arten liefern Baumwollfasern mit unterschiedlicher Länge (13–50 mm), Dicke, Farbe und Eigenschaften. Als besonderes Qualitätsmerkmal gilt die Faserlänge der Baumwollfasern. Je höher die sogenannte „Stapellänge“ einer Baumwollart ist, umso feiner und wertvoller sind die Garne und Stoffe, die daraus gewonnen werden.

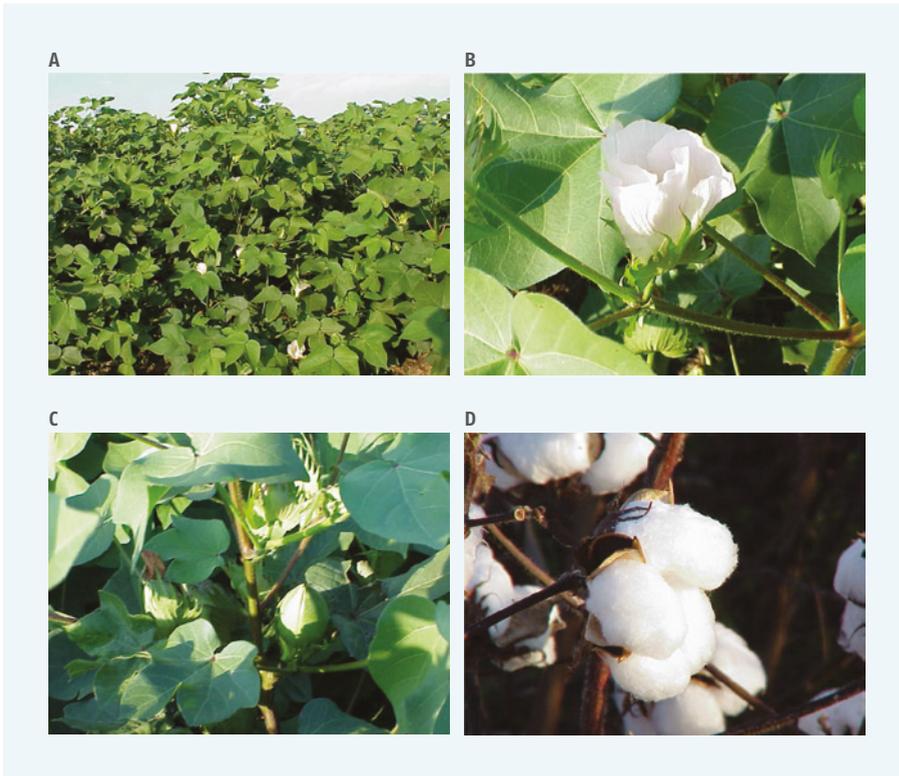
Verarbeitung der Baumwollfasern

Chemisch besteht die Baumwollfaser überwiegend aus Cellulose. Sie enthält außerdem in ihrer Außenschicht Wachs und Fett. Die Rohbaumwolle hat deshalb wasserabstoßende Eigenschaften. Bei der Aufarbeitung zur saugfähigen Verbandwatte müssen Wachs und Fett entfernt werden.

Herstellung von Baumwollwatte: Nach dem Pflücken wird die Baumwolle in der Entkörnungsmaschine mittels Stahlkämme mechanisch gereinigt. Dabei werden Reste von Samenkapseln und Pflanzenteilen sowie die Baumwollsamensamen von den Fasern getrennt. Das Entfernen der Wachsschicht und das Bleichen erfolgen chemisch. In der Kardierungsmaschine (auch Karde oder Krempel genannt) erfolgt das Auskämmen bzw. das parallele Ordnen der Fasern. Dabei entstehen Wattedore, die zu Wattedevliesen zusammengelegt werden.

Weiterverarbeitung der Baumwollfasern zu Garn und Zwirn: Der kardierte Faserflock (gekämmt, parallelisiert) wird zu einem Faserverband gedreht. Danach entsteht durch Strecken und Drehen (Vorspinnen) das Vorgarn, das zum Garn versponnen wird. Durch Zwirnen (Verdrehen von zwei oder mehr Garnen miteinander) erhöht sich die Festigkeit des Fadens.

Textilelastische Fäden erhält man durch Überdrehen der Zwirne. Nach dem Wiederaufdrehen erhält man leicht gewellte Fäden, die sich dehnen lassen und wieder in ihre gewellte Form zurückspringen (Rückstellkraft). Produkte aus überdrehter Baumwolle sind außerdem besonders saugfähig und flauschig.



• **Abb. 2.1** Baumwolle: A einjährige, 2–3 m hohe Baumwollpflanzen, B Baumwollblüte, C unreife Baumwollfrucht, D reife Fruchtkapsel mit Baumwollfasern

Aus Baumwollgarn wird **Mull** gewebt, der vor allem zu Verbandmull, Mullkompressen, Mullbinden oder Mulltupfer verarbeitet wird.

2.1.2 Cellulosefasern aus Holz

Cellulose ist ein Hauptbestandteil der Zellwände von Pflanzen. Im Holz sind die Cellulosefasern mit Lignin verkrustet, einem Polymer, das den Pflanzen Festigkeit und Stabilität verleiht. Um die Cellulosefasern zu isolieren, wird mit bestimmten Aufschlussverfahren das Lignin entfernt.

Die Cellulosefasern unterscheiden sich in Form und Länge je nach ihrer Herkunft. Für die Zellstoffherstellung geeignet sind die im Fichten-, Kiefern-, Buchen- und Pappelholz vorhandenen Cellulosefasern, aber auch Stroh ist verwendbar. Längere Fasern, die nicht zum Brechen neigen, erzeugen bessere Zellstoffqualitäten und stauben weniger als poröse, instabile Fasern.

Herstellung von Zellstoff: Nach dem Entrinden wird das Holz zu Spänen zerkleinert. Mittels Aufschlussverfahren werden die Cellulosefasern von Lignin und Begleitstoffen befreit. Der Faserbrei wird mechanisch gereinigt, gebleicht und getrocknet. Während des Trocknungsvorgangs verfilzen die Fasern. Das Faservlies erhält durch Kreppung (mecha-

nische Wellenbildung) Elastizität, eine vergrößerte Oberfläche und damit eine größere Saugkapazität und Polsterwirkung. Mehrere Vlieslagen werden zu Zellstoff geschichtet.

Zellstoff-Produkte

Eine Übersicht der Produkte, die aus Zellstoff hergestellt werden, zeigt **Abb. 2.2**.

Verbandzellstoff

Die isolierten, hochgebleichten Cellulosefasern dienen der Verbandzellstoff-Herstellung. Dieser wird als hochwertiges Saug- und Polstermaterial verwendet. Er kann außerdem Bestandteil von Wundauflagen, Krankenunterlagen oder Saugwindeln sein (**►** Kap. 3.6, **►** Kap. 4.2).

Einwegartikel aus Zellstoff

Aus Zellstofftissue (Zellstoffvlies) werden weiche, strapazierfähige und saugstarke Einwegartikel hergestellt, die im Bereich der Hygiene (Toilettenpapier, Papiertaschentücher, Wasch- und Trockentücher) und in der Kranken- und Altenpflege (Waschhandschuhe, **Abb. 2.3**; Bettserietten) angewendet werden (**Tab. 2.1**). Verbandzellstoff als Schutzaufgabe für Untersuchungsliegen z. B. in Arztpraxen wird als Ärztekrepp bezeichnet.

Zellstoff geringerer Qualität mit einem Gehalt an kürzeren Zellstofffasern, die aus Holzschliff oder aus 100 % Altpapier gewonnen werden, ist meist ungebleicht und wird in Krankenunterlagen, oder für Produkte zu Reinigungszwecken im Krankenhaus, der Arztpraxis oder in der Apotheke z. B. zum groben Säubern von Fantaschalen und Pistillen verwendet.

Plastifizierter Zellstoff

Zellstoff kann untrennbar mit einer Folie verbunden werden oder einen flüssigkeitsundurchlässigen Auftrag erhalten, und damit eine saugende und eine nicht saugende Seite bekommen. Auch die Einbettung einer undurchlässigen Barrierschicht zwischen zwei Saugschichten ist möglich.

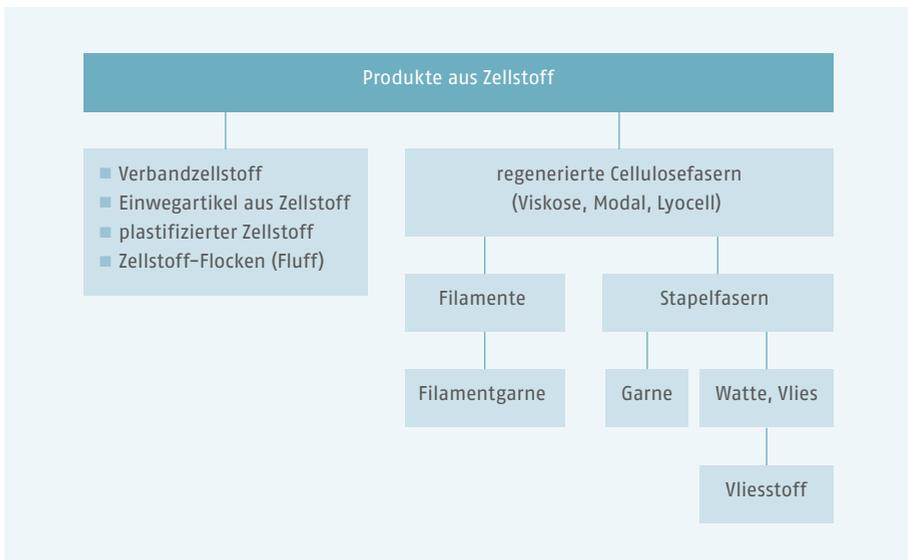


Abb. 2.2 Produkte aus Zellstoff

▣ **Tab. 2.1** Beispiele für Einwegartikel aus Zellstoff

Handelsbeispiele	Hersteller
Schutzauflagen „Ärztkepp“	
Scott® diverse Ärzterollen	KC
Wasch- und Trockentücher	
TENA® Cellduk	ESS
Vala® Clean diverse Ausführungen	PH
Die vollständigen Herstellernamen befinden sich im Abkürzungsverzeichnis.	

Aus plastifiziertem bzw. foliertem Zellstoff werden Schutzauflagen für Untersuchungsliegen, Krankentragen oder auch Gipstische hergestellt. Auch Bettservietten, Waschhandschuhe oder Schutzmäntel sind häufig mit einer flüssigkeitsundurchlässigen Schicht versehen (▣ Tab. 2.2).

Zellstoff-Flocken

Ein trocken zerfaserter Zellstoff liefert Zellstoff-Flocken (Fluff, Pulp), die sehr weich, voluminös und saugfähig sind. Sie finden Verwendung als Füllmittel von Inkontinenzprodukten (Windelhosen, Vorlagen; meist in Kombination mit Superabsorbent), Damenbinden, Wöchnerinnenvorlagen, Krankenunterlagen und vliesumhüllten Saugkompressen.



○ **Abb. 2.3** Einmalwaschhandschuh aus Zellstoff