

AEMP: Bereit sein für Veränderungen

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

SRDM: adapter pour adopter

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



Umstellung auf sterile Implantaten

Ushananthini Puspanantha

Spital Bülach AG

Inhalt

Was sind Implantate?

- Begriffserklärung
- Geschichte der Implantologie

Warum industriell steril verpackte Implantate?

Beispiel aus der Praxis

Schlussfolgerung

Zusammenfassung

Was sind Implantate

Implantate sind medizinische Produkte, die dauerhaft oder über längere Zeit im menschlichen Körper eingesetzt werden.

Sie dienen dazu:

- fehlende Körperstrukturen zu ersetzen,
- Körperfunktionen wiederherzustellen,
- oder anatomische Strukturen zu stabilisieren.

Eine Entfernung erfolgt meist nur operativ

Was sind Implantate

Implantate werden in verschiedenen medizinischen Bereichen eingesetzt:

- Zahnmedizin
- Orthopädie
- Herzmedizin
- HNO-Medizin usw.

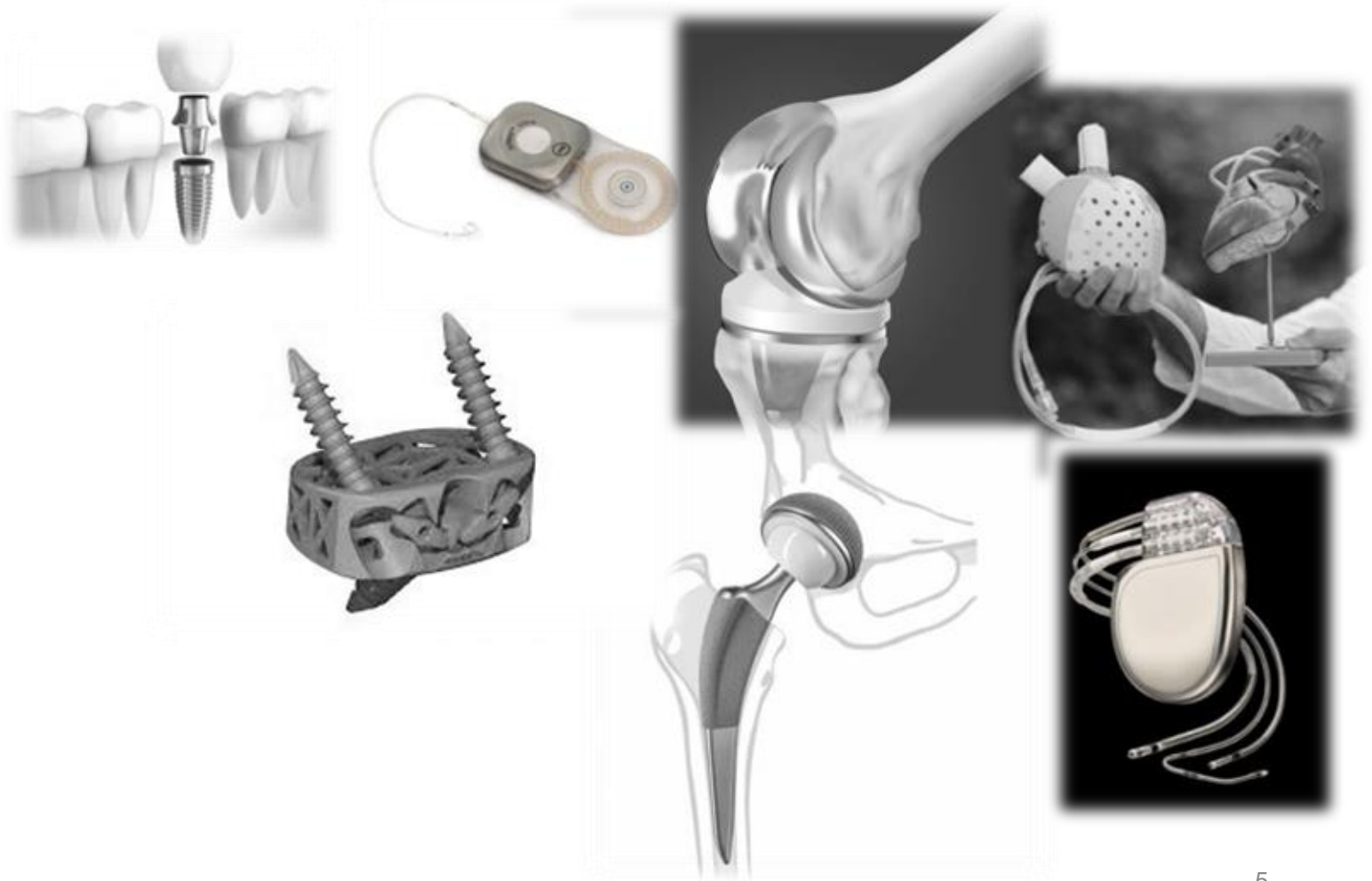
Häufig verwendete Materialien sind **Titan** oder **Keramik**, da diese besonders biokompatibel sind.

Das bedeutet, dass sie vom menschlichen Körper gut akzeptiert werden.

Was sind Implantate

Beispiele:

- Zahnimplantate
- Hüftprothesen
- Knieprothesen
- Herzschrittmacher
- Cochlea-Implantate
- Wirbelsäulenimplantate



Was sind Implantate

Gemäss der Norm EN ISO 13485:2016

Kapitel 3.6

implantierbares Medizinprodukt

Medizinprodukt, das nur durch einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff entfernt werden kann und dazu bestimmt ist:

- ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen, und
- nach dem Eingriff für mindestens dreissig Tage an dieser Stelle zu verbleiben.

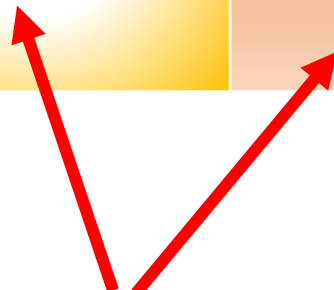
Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung implantierbarer Medizinprodukte umfasst aktive implantierbare Medizinprodukte.

Was sind Implantate

Risikoklassen nach MDR:

| Klasse I geringeres Risiko | | | Klasse II mittleres Risiko | | Klasse III Hohes Risiko |
|--|---|--|--|---|--|
| Klasse Is | Klasse Im | Klasse Ir | Klasse IIa | Klasse IIb | Beispiele: Herzkatheter Künstliche Gelenke Brustimplantate Koronarstents |
| Produkte, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden | Produkte mit einer Messfunktion | Wiederverwendbare chirurgische Instrumente | Beispiele: Ultraschallgeräte, Hörgeräte Zahnkronen Einmalspritze | Anästhesiegeräte Blutbeutel Dentalimplantate Dialysegeräte | |
| Beispiele: Verbandmaterial | Beispiele: Thermometer Stethoskop | Beispiele: Schere, Nadelhalter, Hammer, Pean.. | | | |
| Klasse I Nicht steril, ohne Messfunktion Rollstuhl, Gehhilfen | | | | | |

Implantate



Was sind Implantate

Geschichte der Implantologie

- Bereits alte Zivilisationen wie die Maya, Ägypter, Phönizier (heutige Libanon, Syrien, Nordisrael) oder Chinesen entwickelten erste Formen der Implantologie.
- Verwendete Materialien:
Muscheln, Bambus, Elfenbein, Kobalt, Porzellan, Chrom, sogar Platin oder Iridium.
- Zur Befestigung verwendete man Drähte aus Gold oder Silber sowie tierische oder menschliche Zähne.

Was sind Implantate

Archäologische Funde der Maya-Zivilisation

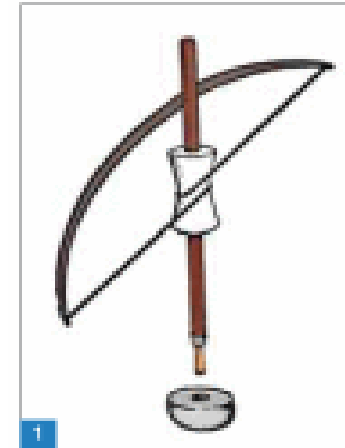
Archäologische Funde aus dem 7.–8. Jahrhundert n. Chr. zeigen frühe Formen dentaler Implantate :

Ästhetische Füllung der Zähne



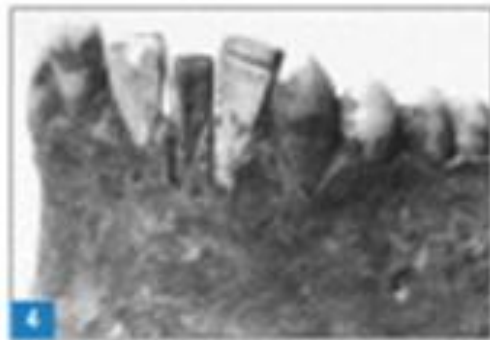
Verwendung von Mineralien : Türkis, Quarz, Serpentin und Zinnober.

Die manuelle Bogenbohrmaschine(Bow Drills), die von den Maya zum Zahnfeilen verwendet wurde.



Was sind Implantate

Das erste bekannte erfolgreiche Implantat ist ein Unterkieferfragment mit drei implantierten Muschelschalen.



Verwendet wurde die sogenannte Tridacna-Muschel (Riesenmuschel)



Was sind Implantate

Die ersten Versuche mit künstlichen Knochen- oder Metallimplantaten fanden im 19. Jahrhundert statt.

Verwendete Materialien:

- Gold
- Silber
- Platin

Was sind Implantate

Entwicklung der Implantologie:

Antike

Ca.600 n.Chr.

19. Jahrhundert

1950 er Jahre

1960 -1980

1980 - 2000

2000 - heute

Erste Zahn
implantate
bei den
Maya

Implantatio-
- versuche
mit Gold und
Porzellan

Entdeckung der
Osseointegration
durch Prof. Per-
Ingvar Bränemark.

Entwicklung
moderner
Implantatsyste-
me:
*Hüftprothese
und
Herzschrift-
macher*

Standardisier-
ung und
breitere
klinische
Anwendung

Sterile
Implantate,
Digitalisierung
und 3D-
Technologie



Warum industriell steril verpackte Implantate


Risiken der wiederholten Aufbereitung in der AEMP

- Materialermüdung
 - Mikroskopische Oberflächenschäden
 - Beschädigte Gewinde
 - Beeinträchtigte Passgenauigkeit
-
- Oft nicht sichtbar
 - Erhöhtes Infektionsrisiko
 - Mögliche Funktionsbeeinträchtigung

Warum industriell steril verpackte Implantate

MDR-Anforderungen an Implantate

- Hohe Anforderungen an Sicherheit und Qualität
- Verpflichtende UDI-Kennzeichnung
- Vollständige Rückverfolgbarkeit
- Dokumentierte Sterilität
- Implantatpass für Patienten
- Strenge Qualitäts- und Risikokontrollen

| Implantationsdaten / Implantation data | | Implantationsdaten / Implantation data | | Allgemeine Informationen / General information | |
|--|--|--|--|--|--|
| Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description | | Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description | | Nachsorgetermine Ihr Implantate-Pass ist ein wichtiges Dokument. Bitte bewahren Sie ihn sorgfältig auf und nehmen ihn zu jedem Nachsorgetermin mit. | |
| MRT-sicher / MRT safe | <input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no | MRT-sicher / MRT safe | <input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no | Aftercare dates Your implant pass is an important document. Please keep it carefully and carry it forward to each aftercare date. | |
| Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description | | Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description | | Synthes GmbH Im Kirchenhüster 4-6 79224 Umkirch - Germany Tel: 49 (0) 7665 503-14 Fax: 49 (0) 7665 503-280 E-Mail: info.de@synthes.com | |
| MRT-sicher / MRT safe | <input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no | MRT-sicher / MRT safe | <input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no | www.depuyssynthes.com | |
| Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description | | Implantataufkleber/Beschreibung / Implant label or description | | © DePuySynthes Deutschland, 03/2013 Alle Rechte geschützt. | |
| MRT-sicher / MRT safe | <input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no | MRT-sicher / MRT safe | <input type="radio"/> ja / yes <input type="radio"/> nein / no |  | |



Warum industriell steril verpackte Implantate

Vorteile industriell steriler Implantate

- Reduktion des Infektionsrisikos
- Erhöhung der Patientensicherheit
- Chargennummer und UDI-Kennzeichnung
- Lückenlose Rückverfolgbarkeit gemäss EU-MDR
- Verbesserte Nachvollziehbarkeit
- Sterile Sofortverfügbarkeit
- Vereinfachte Arbeitsabläufe
- Reduktion von Aufbereitungsschritten

Warum industriell steril verpackte Implantate

Wirtschaftliche Vorteile

- Reduzierter Lagerbestand
- Weniger totes Kapital
- Optimierte Einkaufskonditionen
- Effizientere Prozesse
- Verbesserte organisatorische und finanzielle Effizienz

Beispiel aus der Praxis

Wichtige Projekt-Highlights

- Der Grossteil der Implantate wird künftig steril geliefert.
- Bestehende Siebe werden angepasst.
- Neue Siebe und Sets werden eingeführt.
- Reduktion unnötiger Instrumente.
- Optimierung der Lagerhaltung.

Beispiel aus der Praxis

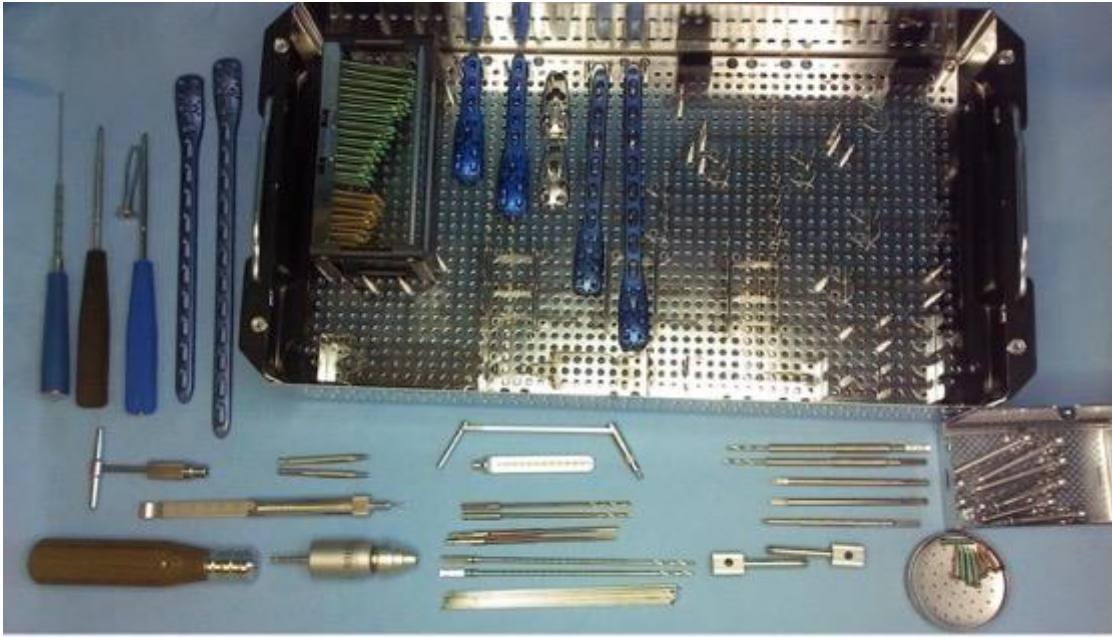
Wie erfolgt die Umstellung?

Geplanter Zeitraum: 2 Jahre

Beteiligte: Einkauf, OP, Chirurgen, Implantatlieferant und AEMP

Beispiel aus der Praxis

LCP Philos



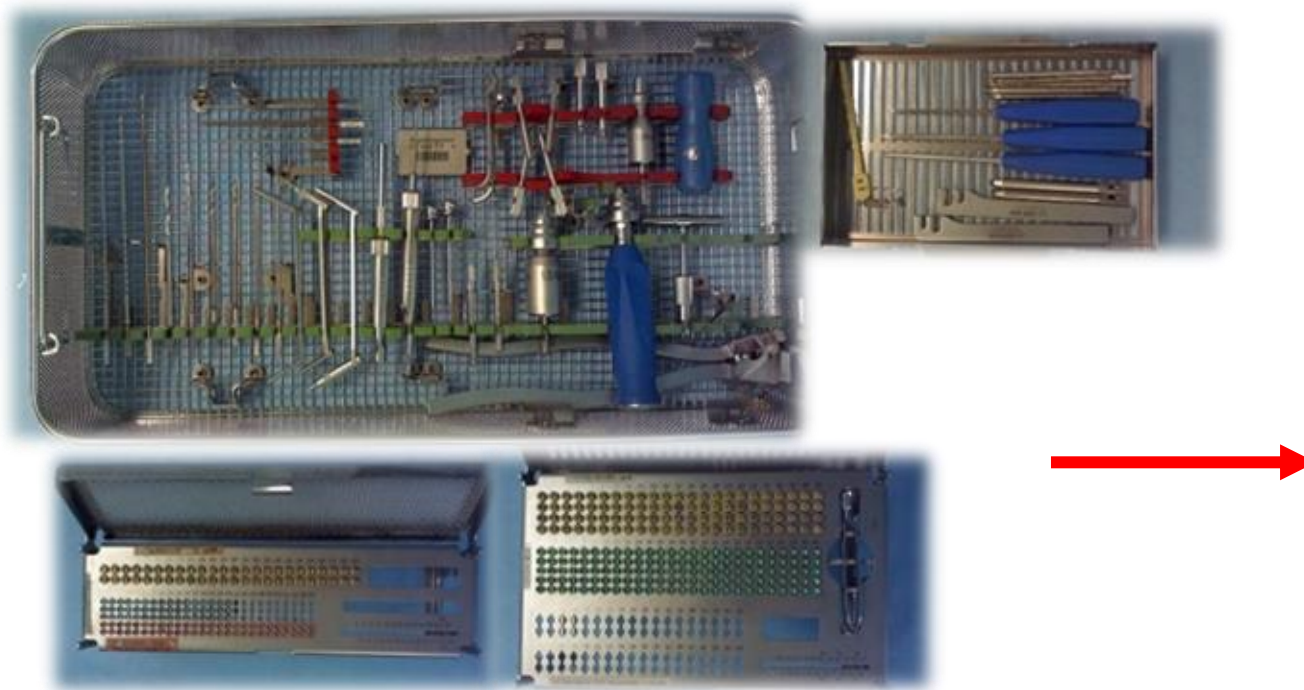
Instrumente & Implantaten: 150



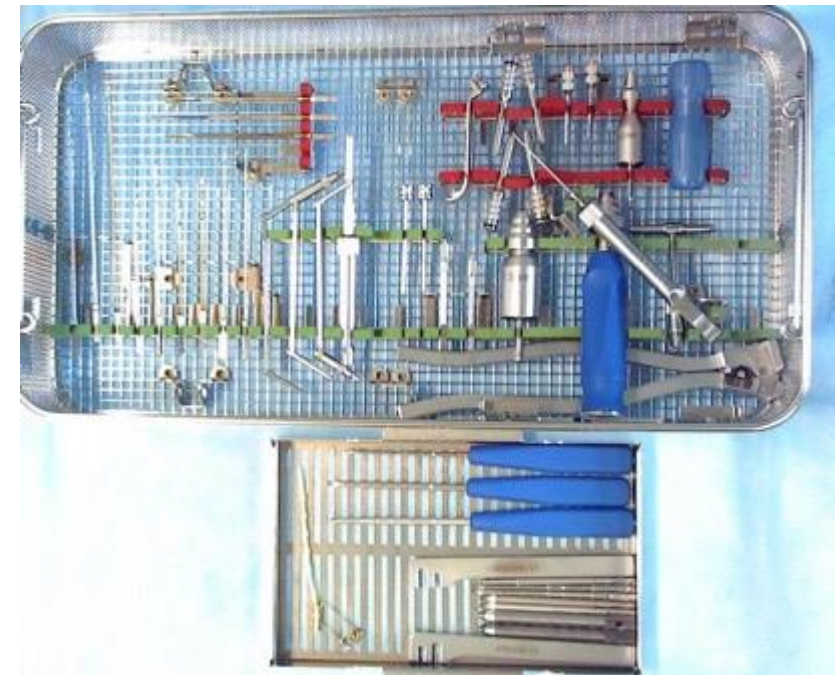
Instrumente : 17

Beispiel aus der Praxis

Kleinfragment



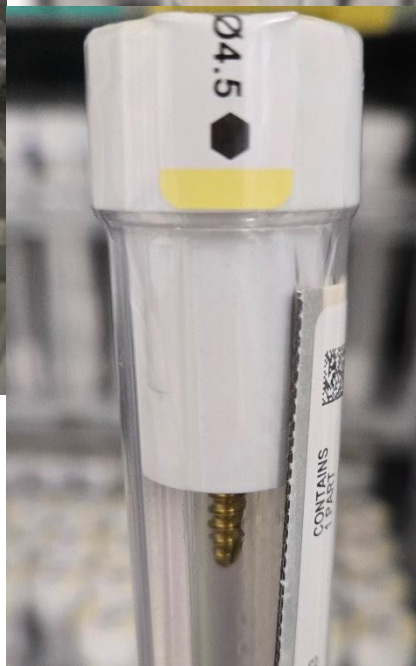
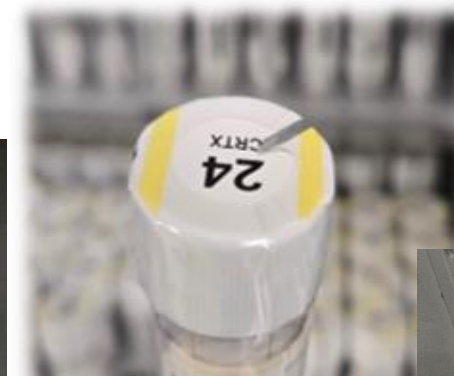
Instrumente & Implantaten: 420



Instrumente : 49

Beispiel aus der Praxis

Sterile Implantate:



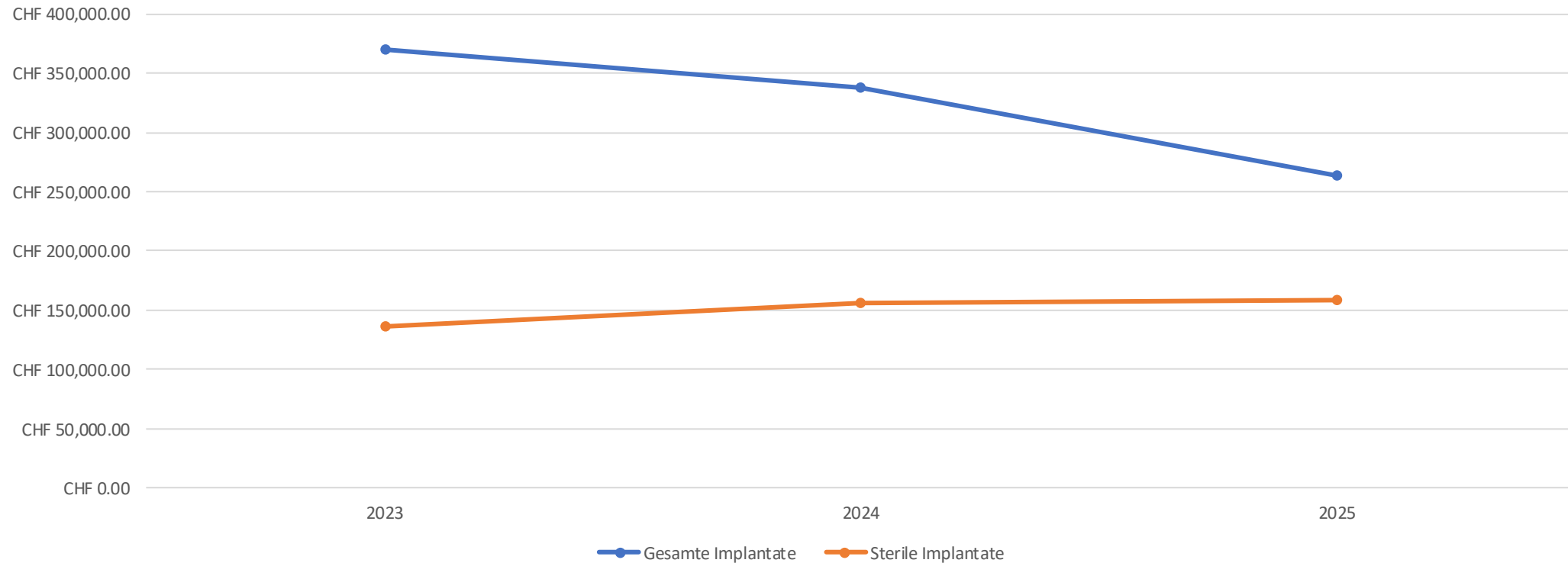
Beispiel aus der Praxis

Kostenübersicht

| Jahr | Gesamtkosten der Implantate | Kosten steriler Implantate |
|------|-----------------------------|----------------------------|
| 2023 | 370'296 CHF | 135'898 CHF |
| 2024 | 337'829 CHF | 156'412 CHF |
| 2025 | 263'194 CHF | 158'987 CHF |

Beispiel aus der Praxis

Kostenübersicht



Beispiel aus der Praxis

Interpretation

- Rückgang der Gesamtkosten
- Zunahme steril gelieferter Implantate
- Optimierte Materialbewirtschaftung
- Weniger Überbestände
- Bessere Kostenkontrolle



Beispiel aus der Praxis

Veränderung des Beschaffungsmodells

Der Wechsel zu steril gelieferten Implantaten verändert die gesamte Materiallogistik:

- geringerer Aufbereitungsaufwand
- reduzierte Lagerhaltung
- bedarfsorientierte Bestellungen
- weniger gebundenes Kapital

Beispiel aus der Praxis

Wegfall von Aufbereitungsprozessen

Früher entstanden zusätzliche Kosten durch:

- Reinigung
- Sterilisation
- Qualitätskontrollen
- personellen Aufwand

Mit steril gelieferten Implantaten entfallen viele dieser Prozesse.



Beispiel aus der Praxis

Kosten- und Preisdruck im Gesundheitswesen

Spitäler stehen zunehmend unter wirtschaftlichem Druck durch:

- Fallpauschalen
- Budgetvorgaben
- Einkaufsgemeinschaften
- regulatorische Anforderungen

Folgen:

- strengere Investitionsentscheidungen
- Preisverhandlungen mit Lieferanten
- stärkere Standardisierung

Beispiel aus der Praxis

Regulatorische und hygienische Anforderungen

Neue Vorgaben fördern:

- validierte sterile Produkte
- Einweg- oder Direktlieferprodukte
- höhere Patientensicherheit

Dadurch reduzieren sich:

- wiederverwendbare Systeme
- interne Wiederaufbereitung
- Variantenvielfalt der Implantate

Beispiel aus der Praxis

Medizinische und operative Entwicklungen

Minimalinvasive Verfahren und optimierte Operationsmethoden ermöglichen:

- kürzere Eingriffe
- geringeren Implantateverbrauch
- effizienteren Materialeinsatz

Dies kann ebenfalls zu sinkenden Bestellmengen beitragen.

Beispiel aus der Praxis

Der Rückgang der Investitionen ist nicht zwingend negativ.

Er zeigt vielmehr:

- höhere Prozesseffizienz
- optimierte Lagerbewirtschaftung
- bessere Kostenkontrolle
- nachhaltige Standardisierung

Die Umstellung auf sterile Implantate führt langfristig zu effizienteren und sichereren Abläufen.

Beispiel aus der Praxis

Vor und Nachteile:

| Vor der Umstellung | Nach der Umstellung |
|---------------------------------|---|
| Viele Instrumente pro Set | weniger Instrumente pro Set (Keine Schraubenrechen mehr erforderlich) |
| Eingriffsspezifische Sets | Einheitliche Sets für mehrere Eingriffe |
| Aufwändige Lagerbewirtschaftung | Reduzierter Lagerbestand |
| Nicht verwendete Implantate. | Kein totes Kapital |
| Mehrfache Aufbereitungsschritte | Weniger Aufbereitungsschritte |
| Lange Aufbereitungszeiten | Sofortige Verfügbarkeit |
| Geringere Verfügbarkeiten | Erhöhte Anwendungsmöglichkeit |

Beispiel aus der Praxis

Herausforderungen:

| AEMP | OP |
|---------------------------|------------------------|
| Dokumentationsanpassungen | Neue Arbeitsabläufe |
| Schulung des Personals | Schulung des Personals |
| | Materialumstellung |
| | Gewöhnung an neue Sets |

Beispiel aus der Praxis

Veränderungen durch die Umstellung

- neue Lagerungssysteme
- sterile Verpackungseinheiten
- verbesserte Dokumentation
- digitale Rückverfolgbarkeit
- optimierte Prozessabläufe

Schlussfolgerungen

Sterile Implantate sind heute ein wichtiger Standard in der modernen Implantologie.

Sie verbessern:

- die Patientensicherheit,
- die Behandlungsqualität,
- und die Prozesseffizienz.

Trotz organisatorischer Veränderungen überwiegen die Vorteile deutlich.

Zusammenfassung

- Implantate sind wichtige medizinische Produkte zur Wiederherstellung von Körperfunktionen.
- Sterilität spielt eine zentrale Rolle für den Erfolg einer Implantation.
- Die Umstellung auf sterile Implantate verbessert Sicherheit, Qualität und Effizienz nachhaltig.

