

# Recommendations of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany's (AWMF) Ad-hoc Commission Medical Devices on the handling of medical devices after explantation

## Abstract

The explantation of medical devices is a common procedure. However, the legal regulations and the resulting obligations of treating physicians and institutions regarding the handling of explanted medical devices are not always well known. The present recommendations aim to summarize the essential legal and practical aspects involved in the process following the explantation of medical devices.

**Keywords:** medical devices, explantation, legal requirements

**Andreas Markewitz<sup>1</sup>**  
**Antje Aschendorff<sup>2</sup>**  
**Wolfram Mittelmeier<sup>3</sup>**  
**Boulos Asfour<sup>4</sup>**  
**Ansgar Berlis<sup>5</sup>**  
**Torsten Beyna<sup>6</sup>**  
**Jens-Uwe Blohmer<sup>7</sup>**  
**Mathias Gorenflo<sup>8</sup>**  
**Marcus Katoh<sup>9</sup>**  
**Wolfram Knapp<sup>10</sup>**  
**Thomas Lenarz<sup>11</sup>**  
**Folker Spitzenberger<sup>12</sup>**  
**Ludger Tüshaus<sup>13</sup>**  
**Peter M. Vogt<sup>14</sup>**  
**Gerald Werner<sup>15</sup>**  
**Mathias Wilhelmi<sup>16</sup>**

1 Bendorf, Germany

2 Department of Otorhinolaryngology, University Medical Center Freiburg, Germany

3 Orthopaedic Clinic, University Medical Center Rostock, Germany

4 Department of Pediatric Heart Surgery, University Medical Center Bonn, Germany

5 Diagnostic and Interventional Neuroradiology, University Hospital Augsburg, Germany

6 Medical Clinic, Evangelical Hospital, Düsseldorf, Germany

7 Clinic for Gynecology with Breast Center of the Charité, Berlin, Germany

8 Clinic for Pediatric Cardiology and Congenital

- Heart Defects, University Hospital Heidelberg, Germany
- 9 Clinic for Diagnostic and Interventional Radiology, Helios Hospital Krefeld, Germany
- 10 German Society for Nuclear Medicine, Göttingen, Germany
- 11 Clinic for Ear, Nose and Throat Medicine, Hanover Medical School, Hanover, Germany
- 12 Center for Regulatory Affairs in Biomedical Sciences, Lübeck University of Applied Sciences and Arts, Lübeck University of Technology, Lübeck, Germany
- 13 Clinic for Pediatric Surgery at the University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Germany
- 14 Clinic for Plastic, Aesthetic, Hand and Reconstructive Surgery, Hanover Medical School, Hanover, Germany
- 15 University Heart and Vascular Center Frankfurt/Main, Germany
- 16 Clinic for Vascular Surgery, St. Bernward Hospital, Hildesheim, Germany

## 1 General considerations

These recommendations contain suggestions for the procedure after removal of medical implants from the patient's body.

An implant becomes the property of the patient after insertion into the human body (§ 90, § 947, para. 2, BGB). After its removal, it remains the property of the patient. Usually, it is at the patient's discretion what happens to the implant after explantation (explant): taking it home or disposal.

In the event of a suspected damage of the explanted device for which the manufacturer is responsible, the treating institution must immediately report this possible damage to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) [1], [2], [3].

The legal basis for this reporting obligation is Section 3 of the Medical Devices User Reporting and Information Regulation (MPAMIV) [4].

The duty to report via the BfArM online portal applies to all persons who use medical devices professionally. This also applies if the user has informed the Institution's Medical Device Officer, the institution's internal medical technology department or the manufacturer of the device in question.

At the same time, the explant must be appropriately examined if a serious incident is suspected. Requirements for documentation, testing and expertise of the expert must result in a reproducible assessment of the cause of damage.

The examination methodology and the examination result must be documented as a supplement to the preoperative documentation of the implant function or implant dysfunction and must also be added to the medical record.

In the event of a suspected device failure, as a minimum measure, photographic documentation of the explant or the explant parts should be carried out by the explanting institution and kept as part of the medical record.

The procedure for handling explants, in particular their destructive examination or the discarding of the explant, was previously regulated by the Medical Devices Safety Plan Regulation (MPSV), which expired on May 26, 2021, but is still frequently cited in this context. Since May 2021, however, Section 72 of the Medical Device Law Implementation Act (MPDG) [5] applies. According to this, “products and sample materials suspected of being involved in a serious incident may not be discarded until the risk assessment of the competent federal authority has been completed.” However, the transfer of the medical device to a legal or natural person other than the patient, e.g. to the BfArM as the competent federal authority, requires the patient’s documented consent. For the perioperative handling of explants, there should therefore be an internal hospital procedure or standard operating procedure (SOP) that takes into account the following aspects, without this list claiming to be exhaustive:

1. procedures for suspected or obvious damage events or product defects,
2. procedures for preserving the explanted medical device,
3. procedures for handing over a potentially defective explanted medical device to third parties for further analysis.

Further aspects on this topic were published by the Association of the Scientific Medical Societies in Germany’s (AWMF) ad hoc commission “Evaluation of medical devices” in June 2018 [6]. Other professional societies have also published information on this topic [7], [8], [9], [10].

## 2 Procedure

Before each explantation, the patient should not only be informed about the procedure in question, but also about the planned handling of the explant and the main reasons for the planned approach, which usually requires two different information sheets, each of which the patient must sign. The importance of the explant as possible evidence in the event of damage must be explained. An example based on a sample provided by the German Medical Technology Association (BVMed) on its homepage [11] is attached as Attachment 1 to this paper. The legal obligation to report suspected damage to the explant for which the manufacturer is responsible has already been mentioned. In such cases, it should also be noted that, although storage of the explant is not required by law, it is sensible for obvious reasons to do so in the view of the authors until any legal clarification has been completed. A reference to a lack of storage capacity is unlikely to be sufficient reason for most courts to discard the explant prematurely.

If there is no suspicion of a reportable damage, the patient must decide and confirm with his signature

1. whether he/she wishes to have the explant handed over,
2. whether he/she wishes the explant to be discarded, or
3. whether he/she agrees to transfer ownership of the explanted device to the treating institution, e.g. for teaching and training purposes.

It should be noted that explants are no longer medical devices, but clinical waste according to the waste codes AS 180102, 180104 or, in the case of an infected explant, 180103 [12]. For aesthetic reasons and to minimize the potential risk of infection for the patient and their environment, explanted devices should be cleaned, disinfected and packaged liquid-tight before being given to the patient.

## 3 Individual steps in detail

Aspects for the informed consent discussion:

The information about the procedure and the planned handling of the explant are documented on information sheets and in the patient data management system (PDMS), if available.

For reasons of hygiene and due to the fact that the explant cannot be guaranteed to be free of infection, patients should be advised not to take the explant with them during the information session. This information about the risk of infection from explants must be included in the preoperative information sheets. It is useful to point out that a reliable assessment of the risk of infection is only possible after receipt of the histology and microbiology results, usually after 3 weeks.

If the transfer of the explant from the explanting facility to a third party, e.g. the manufacturer, is considered, the patient’s consent to the transfer should be explicitly noted. In this context, it seems justified to point out that the objectivity of the explant examination by the manufacturer is sometimes questioned in court proceedings.

## Cleaning and packaging

Smaller explants (screws, bolts, etc.) are cleaned at the operating table with rinsing solution. The surgical float cleans the explants with tap water. The blood is washed off and non-adherent tissue is removed. In the case of orthopaedic endoprotheses, small pieces of bone adhering to the surface are a possible aspect for an explant analysis and should not be removed. These arthroplasty explants (hip, knee, shoulder) are first placed in a 3% hydrogen peroxide solution and then rinsed. Cavities do not need to be rinsed. The explants are wrapped in absorbent material (e.g. Molinea® disposable patient pads) and packed in zip bags.

The patient sticker and a sticker with the words “Caution! Risk of injury. Contains potentially infectious material.

The institution accepts no liability!” are affixed. The patient is requested not to open the packaging inside the hospital.

If a patient does not wish to have their explant handed over, it will be disposed of appropriately – taking into account the above-mentioned exception of suspected damage or dysfunction of the explant and the resulting restrictions due to the preservation that should be carried out in these cases (see above) – unless it is required for further internal institutional measures such as training.

## Handover to the patient

The explant is handed over to the patient as soon as possible. It can be handed over directly from the operating theater or sent to the ward. The handover of the explant to the patient is noted in the patient documentation, e.g. in the nursing report. If the patient requests delivery of the explant in deviation from their preoperative decision, this must be documented with the patient’s signature, e.g. on the preoperatively signed information sheet for explants.

## Suspected infection

If infection is suspected, explants should be sent to an institute for medical microbiology with the necessary microbiological request form. Large explants (e.g. total endoprostheses (TEP), plates, intramedullary nails) that are microbiologically examined can then be returned to the patient after reprocessing. For a microbiological examination, the explants usually have to be sent to the microbiology department in an implant box filled with Ringer’s solution; if there are any uncertainties in this regard, the relevant institute should be consulted as to how the shipment should be carried out.

To enable the implant box and the explant to be returned, a delivery note or a comparable document must usually be sent along. It must be noted on the delivery note whether the patient wishes to receive the explant back. The explant will then be sent to the patient on the ward as soon as the examinations have been completed (usually 2–3 working days after receipt of the sample). Small explants (e.g. screws, wires) that are examined microbiologically cannot be sent back to the patient after reprocessing. During the reprocessing process, the explants come into contact with reagents of animal origin. Despite subsequent autoclaving, freedom from prions cannot be guaranteed. It is therefore not possible to give them to patients due to the unpredictable risk of infection.

## Notes

## Disclaimer

The contents of these recommendations have been compiled with the greatest care. Nevertheless, no liability can be accepted for the completeness, accuracy and up-to-

dateness of the information. Furthermore, the contents are recommendations and do not replace legal advice.

## Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## Attachments

Available from <https://doi.org/10.3205/000342>

- 000342\_Attachment1.pdf (120 KB)  
Example of a patient information form

## References

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Vorkommnisse melden. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Vorkommnismeldung durch Anwender, Betreiber und Händler. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/_node.html)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Häufig gestellte Fragen (FAQ). [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/\\_FAQ/Vorkommnisse/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/Vorkommnisse/_artikel.html)
- Bundesministerium der Justiz. Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV). [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpamiv/BJNR083310021.html>
- Medizinproduktegesetz (MPDG), § 72. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.buzer.de/72\\_MPDG.htm](https://www.buzer.de/72_MPDG.htm)
- Klar E, Mittelmeier W, Markewitz A, Wagner W. Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“, Juni 2018. AWMF: Berlin; 2018 [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/stellungnahme-zum-implantatverbleib-der-awmf-ad-hoc-kommission-bewertung-von-medizinprodukten-juni-2018>
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU). AG Implantatsicherheit, Publikationen. [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://dgou.de/gremien/arbeitsgemeinschaften/ag-implantatsicherheit>
- Popp W, Wiese K, Jatzwauk L, Kohnen W. Hygiene-Tipp: Wie sind Explantate für Patienten aufzubereiten? *Passion Chirurgie*. 2024 Jul/Aug;14(07/08):Artikel 04\_02. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bdc.de/hygiene-tipp-wie-sind-explantate-fuer-patienten-aufzubereiten/page/8/?parent\\_cat=184](https://www.bdc.de/hygiene-tipp-wie-sind-explantate-fuer-patienten-aufzubereiten/page/8/?parent_cat=184)
- Jäkel C; Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV). Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von Implantaten in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). 2024 [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/10/gt001\\_Implantate\\_final\\_digsign\\_2d28-63-19-240227\\_240827.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/10/gt001_Implantate_final_digsign_2d28-63-19-240227_240827.pdf)

10. Popp W, Wiese K, Jatzwauk L, Kohnen W. Wie sind Explantate für Patienten aufzubereiten? DGKH; 2024 [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/891>
11. Einwilligungserklärung zur Herausgabe eines Medizinprodukts zu Untersuchungszwecken. [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.bvmed.de/download/mpdg-72-6-muster-einwilligungserklaerung>
12. Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA). Mitteilung 18: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. 2021. [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.laga-online.de/Publikationen-50-Mitteilungen.html>

**Please cite as**

Markewitz A, Aschendorff A, Mittelmeier W, Asfour B, Berlis A, Beyna T, Blohmer JU, Gorenflo M, Katoh M, Knapp W, Lenarz T, Spitzenberger F, Tüshaus L, Vogt PM, Werner G, Wilhelmi M. Recommendations of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany's (AWMF) Ad-hoc Commission Medical Devices on the handling of medical devices after explantation. *GMS Ger Med Sci.* 2025;23:Doc06. DOI: 10.3205/000342, URN: urn:nbn:de:0183-0003423

**This article is freely available from**

<https://doi.org/10.3205/000342>

**Received:** 2025-06-07

**Published:** 2025-07-11

**Copyright**

©2025 Markewitz et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

**Corresponding author:**

Andreas Markewitz, MD, PhD  
Am Goldberg 24, 56170 Bendorf, Germany  
Markewitz@awmf.org

# Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zum Umgang mit Explantaten

## Zusammenfassung

Die Explantation von Medizinprodukten ist ein häufiger Eingriff. Die gesetzlichen Vorschriften und die sich daraus ergebenden Pflichten der behandelnden Ärzte und Institutionen zum Umgang mit den explantierten Medizinprodukten sind jedoch nicht überall bekannt. Die vorliegenden Empfehlungen sollen die wesentlichen gesetzlichen und praktischen Aspekte beim Vorgehen nach Explantation von Medizinprodukten zusammenfassend darstellen.

**Schlüsselwörter:** Medizinprodukte, Explantation, gesetzliche Vorgaben

**Andreas Markewitz<sup>1</sup>**  
**Antje Aschendorff<sup>2</sup>**  
**Wolfram Mittelmeier<sup>3</sup>**  
**Boulos Asfour<sup>4</sup>**  
**Ansgar Berlis<sup>5</sup>**  
**Torsten Beyna<sup>6</sup>**  
**Jens-Uwe Blohmer<sup>7</sup>**  
**Mathias Gorenflo<sup>8</sup>**  
**Marcus Katoh<sup>9</sup>**  
**Wolfram Knapp<sup>10</sup>**  
**Thomas Lenarz<sup>11</sup>**  
**Folker Spitzenberger<sup>12</sup>**  
**Ludger Tüshaus<sup>13</sup>**  
**Peter M. Vogt<sup>14</sup>**  
**Gerald Werner<sup>15</sup>**  
**Mathias Wilhelmi<sup>16</sup>**

1 Bendorf, Deutschland

2 Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg, Deutschland

3 Orthopädische Klinik, Universitätsmedizin Rostock, Deutschland

4 Abteilung für Kinderherzchirurgie, Universitätsklinikum Bonn, Deutschland

5 Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie, Universitätsklinikum Augsburg, Deutschland

6 Medizinische Klinik, Evangelisches Krankenhaus, Düsseldorf, Deutschland

7 Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum der Charité, Berlin, Deutschland

- 8 Klinik für Kinderkardiologie und Angeborene Herzfehler, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland
- 9 Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Helios Klinikum Krefeld, Krefeld, Deutschland
- 10 Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Göttingen, Deutschland
- 11 Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Medizinische Hochschule Hannover, Deutschland
- 12 Centre for Regulatory Affairs in Biomedical Sciences, Technische Hochschule Lübeck, Deutschland
- 13 Klinik für Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Deutschland
- 14 Klinik für Plastische, Ästhetische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Medizinische Hochschule Hannover, Deutschland
- 15 Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Frankfurt/Main, Deutschland
- 16 Klinik für Gefäßchirurgie, St. Bernward Krankenhaus, Hildesheim, Deutschland

## 1 Allgemeines

Diese Empfehlungen enthalten Vorschläge für das Vorgehen beim Umgang mit Implantaten nach ihrer Entfernung aus dem Körper von Patienten.

Ein Implantat geht nach dem Einsetzen in den menschlichen Körper in das Eigentum des Patienten über (§ 90, § 947 Abs. 2 BGB). Nach seiner Entfernung bleibt es Eigentum des Patienten. In der Regel liegt es im Ermessen des Patienten, was mit dem Implantat nach der Explantation (Explantat) geschieht: Mitnahme oder Entsorgung. Bei Verdacht auf einen vom Hersteller zu vertretenden Schaden am Explantat muss die behandelnde Institution diesen möglichen Schaden unverzüglich beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden [1], [2], [3].

Gesetzliche Grundlage dieser Meldepflicht ist § 3 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) [4].

Die Meldepflicht über das Online-Portal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) besteht für alle Personen, die Medizinprodukte beruflich anwenden. Dies gilt auch dann, wenn der Medizinproduktebeauftragte der Institution, die institutionsinterne Medizintechnik oder der Hersteller des betreffenden Produktes durch den Anwender informiert worden ist.

Zugleich muss das Explantat bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Vorkommnis sachgerecht untersucht werden. Anforderungen an Dokumentation, Prüfung und Expertise des Experten müssen einer reproduzierbaren Bewertung der Schadensursache gerecht werden.

Die Untersuchungsmethodik und das Untersuchungsergebnis müssen als Ergänzung der präoperativen Dokumentation der Implantatfunktion bzw. Implantatdysfunk-

tion dokumentiert werden und ebenso der Krankenakte zugeführt werden.

Im Verdachtsfalle sollte als Minimalmaßnahme eine Fotodokumentation des Explantates beziehungsweise der Explantateile durch die entnehmende Einrichtung erfolgen und als Teil der Krankenakte aufbewahrt werden.

Die Verfahrensweise zum Umgang mit Explantaten, insbesondere deren zerstörerischen Untersuchung bzw. des Verwerfens des Explantats, wurde früher durch die am 26.05.2021 außer Kraft getretene, aber immer noch häufig in diesem Zusammenhang zitierte Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geregelt. Seit Mai 2021 gilt jedoch § 72 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) [5]. Demnach dürfen u.a. „Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.“ Die Übergabe des Medizinprodukts an eine andere juristische oder natürliche Person als den Patienten, z.B. an das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde, setzt allerdings dessen dokumentierte Einwilligung zwingend voraus. Für den perioperativen Umgang mit Explantaten soll daher eine klinikinterne Verfahrensanweisung oder Standard Operating Procedure (SOP) existieren, die folgende Aspekte berücksichtigt, ohne dass die Aufzählung Anspruch auf Vollständigkeit erhebt:

1. Verfahren bei vermuteten oder offensichtlichen Schadensereignissen oder Produktmängeln,
2. Verfahren zur Asservierung des explantierten Medizinprodukts,
3. Verfahren der Übergabe eines möglicherweise fehlerhaften explantierten Medizinprodukts an Dritte zur weiteren Analyse.

Weitere Aspekte zum Thema hat die Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) im Juni 2018 publiziert [6]. Zudem haben auch andere Fachgesellschaften hierzu Informationen publiziert [7], [8], [9], [10].

## 2 Vorgehen

Vor jeder Explantation sollte der Patient nicht nur über den entsprechenden Eingriff, sondern auch über den geplanten Umgang mit dem Explantat und die maßgeblichen Gründe für das geplante Vorgehen aufgeklärt werden, was in der Regel zwei unterschiedliche Aufklärungsbögen voraussetzt, die der Patient jeweils unterschreiben muss. Dabei muss die Bedeutung des Explantates als mögliches Beweismittel bei Schadensfällen dargestellt werden. Ein Beispiel, das auf einem vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) auf seiner Homepage zur Verfügung gestellten Muster basiert [11], ist als Anhang 1 diesen Empfehlungen beigelegt. Die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht bei Verdacht auf einen vom Hersteller zu vertretenden Schaden am Explantat wurde

bereits erwähnt. Weiter sollte in diesen Fällen beachtet werden, dass für das Explantat bei Übernahme durch die behandelnde Institution eine Aufbewahrung zwar nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber bis zum Abschluss der allfälligen juristischen Klärung aus naheliegenden Gründen sinnvoll ist und daher aus Sicht der Autoren erfolgen muss. Der Hinweis auf fehlende Lagerkapazitäten dürfte den meisten Gerichten als Grund für ein vorzeitiges Verwerfen des Explantats nicht ausreichen.

Besteht kein Verdacht auf einen meldepflichtigen Schaden, muss der Patient entscheiden und mit seiner Unterschrift bestätigen,

1. ob er das Explantat ausgehändigt haben möchte,
2. ob er möchte, dass das Explantat verworfen werden soll, oder
3. ob er zustimmt, das Eigentum am Explantat der behandelnden Institution z.B. zu Lehr- und Schulungszwecken zu überlassen.

Zu beachten ist, dass Explantate keine Medizinprodukte mehr sind, sondern Klinikabfall nach den Abfallschlüsseln AS 180102, 180104 oder im Fall eines infizierten Explantats 180103 [12]. Aus ästhetischen Gründen und um eine potentielle Infektionsgefahr für den Patienten und seine Umgebung zu minimieren, sollten Explantate für die Mitgabe an den Patienten gereinigt, desinfiziert und flüssigkeitsdicht verpackt werden.

## 3 Einzelne Schritte im Detail

### Aspekte für das Aufklärungsgespräch

Die Dokumentation der Aufklärung über den Eingriff sowie des geplanten Umgangs mit dem Explantat erfolgen auf Aufklärungsbögen und im Patientendatenmanagementsystem (PDMS), sofern vorhanden.

Aus hygienischen Gründen und aufgrund der nicht zu garantierenden Infektionsfreiheit des Explantats sollte den Patienten bei der Aufklärung abgeraten werden, das Explantat mitzunehmen. Dieser Hinweis des Infektionsrisikos durch Explantate hat Bestandteil der präoperativen Aufklärungsbögen zu sein. Dabei ist der Hinweis sinnvoll, dass erst nach Erhalt der Histologie- und Mikrobiologie-Ergebnisse, i.d.R. nach 3 Wochen, eine sichere Beurteilung des Infektionsrisikos möglich ist.

Sollte die Weitergabe des Explantates aus der explantierenden Einrichtung an Dritte, z.B. den Hersteller in Betracht gezogen werden, ist das Einverständnis des Patienten zur Aushändigung explizit zu vermerken. In diesem Zusammenhang scheint dann der Hinweis gerechtfertigt, dass in Gerichtsverfahren die Objektivität der Explantatuntersuchung durch Hersteller mitunter angezweifelt wird.

### Grobe Reinigung und Verpackung

Die Reinigung kleinerer Explantate (Schrauben, Bolzen etc.) erfolgt am OP-Tisch mit Ringerspüllösung. Der Springer reinigt die Explantate mit Leitungswasser. Das

Blut wird abgewaschen und nicht fest adhärentes Gewebe entfernt. Bei orthopädischen Endoprothesen sind kleinere, an der Oberfläche anheftende Knochenanteile ein möglicher Aspekt für eine Explantatanalyse und sollten nicht entfernt werden. Diese Explantate der Endoprothetik (Hüfte, Knie, Schulter) werden zudem zunächst in eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung eingelegt und hinterher abgespült. Eine Spülung von Hohlräumen muss nicht erfolgen. Die Explantate werden in saugfähiges Material (z.B. in Einmalkrankenunterlagen Molinea®) eingeschlagen und in Druckverschluss-Beuteln verpackt.

Auf die Beutel werden der Patientenaufkleber und ein Aufkleber mit der Aufschrift „Vorsicht! Verletzungsgefahr. Behaftet mit potentiell infektiösem Material. Die Institution übernimmt keine Haftung!“ aufgebracht. Der Patient wird aufgefordert, die Verpackung nicht in den Räumen der Institution zu öffnen.

Möchte ein Patient sein Explantat nicht ausgehändigt bekommen, wird es – unter Beachtung der oben angeführten Ausnahme eines Verdachts auf einen Schaden bzw. eine Dysfunktion des Explantats und den daraus folgenden Einschränkungen durch die in diesen Fällen sinnvollerweise durchgeführte Asservierung (s.o.) – sachgerecht entsorgt, es sei denn, es wird für weitere institutionsinterne Maßnahmen wie Schulungen benötigt.

## Übergabe an den Patienten

Das Explantat wird dem Patienten zeitnah ausgehändigt. Es kann aus dem OP gleich mitgegeben werden oder auf Station gesandt werden. Die Übergabe des Explantats an den Patienten wird in der Patientendokumentation vermerkt, z.B. im Pflegebericht. Verlangt der Patient die Aushändigung abweichend von seiner präoperativen Entscheidung, ist dies mit Unterschrift des Patienten zu dokumentieren, z.B. auf dem präoperativ abgezeichneten Aufklärungsbogen für Explantate.

## Infektionsverdacht

Bei Infektionsverdacht sollten Explantate mit dem notwendigen mikrobiologischen Anforderungsschein an ein Institut für medizinische Mikrobiologie geschickt werden. Große Explantate (z.B. Totalendoprothesen (TEP), Platten, Marknägel), die mikrobiologisch untersucht werden, können nach der Aufarbeitung dann wieder an den Patienten zurückgesendet werden. Für eine mikrobiologische Untersuchung müssen die Explantate zumeist in einer Implantatbox befüllt mit Ringer-Lösung an die Mikrobiologie gesendet werden; bei diesbezüglichen Unklarheiten ist mit dem entsprechenden Institut Rücksprache zu halten, wie der Versand erfolgen soll.

Um eine Rücksendung der Implantatbox wie auch des Explantats zu ermöglichen, muss zumeist ein Begleitschein oder ein vergleichbares Dokument mitgeschickt werden. Auf dem Begleitschein muss vermerkt werden, ob der Patient das Explantat zurückerhalten möchte. Das Explantat wird dann zeitnah nach Abschluss der Unter-

suchungen (in der Regel 2–3 Werktage nach Probeneingang) an den Patienten auf Station geschickt.

Kleine Explantate (z.B. Schrauben, Drähte), die mikrobiologisch untersucht werden, können nach der Aufarbeitung nicht an den Patienten zurückgesendet werden. Im Aufarbeitungsprozess kommen die Explantate in den Kontakt mit Reagenzien tierischen Ursprungs. Trotz anschließendem Autoklavieren kann eine Prionenfreiheit nicht garantiert werden. Eine Ausgabe an den Patienten ist wegen des nicht einschätzbaren Infektionsrisikos daher nicht möglich.

## Anmerkungen

### Haftungsausschluss

Die Inhalte dieser Empfehlungen sind mit größter Sorgfalt erstellt worden. Trotzdem kann keine Haftung für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität übernommen werden. Zudem haben die Inhalte Empfehlungscharakter und ersetzen keine Rechtsberatung.

### Interessenkonflikte

Die Autorinnen und Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

## Anhänge

Verfügbar unter <https://doi.org/10.3205/000342>

- 000342\_Anhang1.pdf (128 KB)  
Beispiel für eine Patientenaufklärung

## Literatur

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Vorkommnisse melden. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnisse-melden/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnisse-melden/_node.html)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Vorkommnismeldung durch Anwender, Betreiber und Händler. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnisse-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnisse-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/_node.html)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Häufig gestellte Fragen (FAQ). [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/\\_FAQ/Vorkommnisse/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/Vorkommnisse/_artikel.html)
- Bundesministerium der Justiz. Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV). [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpamiv/BJNR083310021.html>
- Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG), § 72. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.buzer.de/72\\_MPDG.htm](https://www.buzer.de/72_MPDG.htm)

6. Klar E, Mittelmeier W, Markewitz A, Wagner W. Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“, Juni 2018. AWMF: Berlin; 2018 [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/stellungnahme-zum-implantatverbleib-der-awmf-ad-hoc-kommission-bewertung-von-medizinprodukten-juni-2018>
7. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU). AG Implantatsicherheit, Publikationen. [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://dgou.de/gremien/arbeitsgemeinschaften/ag-implantatsicherheit>
8. Popp W, Wiese K, Jatzwauk L, Kohnen W. Hygiene-Tipp: Wie sind Explantate für Patienten aufzubereiten? *Passion Chirurgie*. 2024 Jul/Aug;14(07/08):Artikel 04\_02. [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.bdc.de/hygiene-tipp-wie-sind-explantate-fuer-patienten-aufzubereiten/page/8/?parent\\_cat=184](https://www.bdc.de/hygiene-tipp-wie-sind-explantate-fuer-patienten-aufzubereiten/page/8/?parent_cat=184)
9. Jäkel C; Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV). Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von Implantaten in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). 2024 [last accessed 2025 May 23]. Available from: [https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/10/gt001\\_Implantate\\_final\\_digsign\\_2d28-63-19-240227\\_240827.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/10/gt001_Implantate_final_digsign_2d28-63-19-240227_240827.pdf)
10. Popp W, Wiese K, Jatzwauk L, Kohnen W. Wie sind Explantate für Patienten aufzubereiten? *DGKH*; 2024 [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/891>
11. Einwilligungserklärung zur Herausgabe eines Medizinprodukts zu Untersuchungszwecken. [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.bvmed.de/download/mpdg-72-6-muster-einwilligungserklaerung>
12. Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA). Mitteilung 18: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. 2021. [last accessed 2025 May 23]. Available from: <https://www.laga-online.de/Publikationen-50-Mitteilungen.html>

**Korrespondenzadresse:**

Andreas Markewitz, MD, PhD  
 Am Goldberg 24, 56170 Bendorf, Deutschland  
 Markewitz@awmf.org

**Bitte zitieren als**

Markewitz A, Aschendorff A, Mittelmeier W, Asfour B, Berlis A, Beyna T, Blohmer JU, Gorenflo M, Katoh M, Knapp W, Lenarz T, Spitzenberger F, Tüshaus L, Vogt PM, Werner G, Wilhelmi M. Recommendations of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany's (AWMF) Ad-hoc Commission Medical Devices on the handling of medical devices after explantation. *GMS Ger Med Sci*. 2025;23:Doc06. DOI: 10.3205/000342, URN: urn:nbn:de:0183-0003423

**Artikel online frei zugänglich unter**

<https://doi.org/10.3205/000342>

**Eingereicht:** 07.06.2025

**Veröffentlicht:** 11.07.2025

**Copyright**

©2025 Markewitz et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.