

FACHLICHE STELLUNGNAHME

Facetten-Lift-Kanülen: Coring-Risiko und Produktempfehlung

Datum	29. April 2026
Bereich	Produktsicherheit / Kanülensysteme
Erstellt von	Key Account Management – Klinischer Bereich
Klassifikation	Interne Fachstellungnahme

1. Ausgangslage

Beim Einsatz von Kanülen im medizinischen Bereich besteht generell ein Restrisiko des sogenannten Corings (auch: Ausstanzungen). Unter Coring versteht man die unbeabsichtigte Entnahme von Gewebs- oder Septumpartikeln beim Durchdringen von Verschlussstopfen, Infusionsbeuteln oder Septummembranen. Dieses Risiko kann grundsätzlich bei jeder Art von Kanüle auftreten und ist als inhärentes Restrisiko im Umgang mit Kanülensystemen zu verstehen.

Bei Facetten-Lift-Kanülen kann dieses Restrisiko aufgrund der spezifischen Anschliffgeometrie in bestimmten Anwendungssituationen erhöht sein.

2. Risikobewertung: Coring bei Facetten-Lift-Kanülen

Das Coring-Risiko bei Facetten-Lift-Kanülen ergibt sich aus folgenden Faktoren:

- Scharfe, mehrfach angeschliffene Spitzegeometrie erhöht die Schnittwirkung beim Durchstechen von Elastomerstopfen
- Partikel können in die Lösung gelangen und bei intravenöser Applikation zu embolischen Ereignissen führen
- Besonders kritisch bei mehrfachem Zugang zu ein und demselben Stopfen (z. B. Mehrfachentnahmen aus Durchstechflaschen)
- Erhöhte Relevanz bei niedrig-viskosen Infusionslösungen, bei denen Partikel schlechter sedimentieren

Hinweis zur Normlage

Gemäß ISO 8536-4 sowie den Anforderungen der MDR (EU) 2017/745 sind Partikelkontaminationen durch Coring bei der Produktauslegung zu berücksichtigen. Hersteller und Anwender tragen gemeinsam Verantwortung für eine risikominimierende Produktwahl.

3. Produktempfehlung

Auf Basis der vorliegenden Risikobewertung empfehlen wir, auf halbstumpfe Kanülen umzustellen – optional mit integriertem Partikelfilter (5 µm). Diese bieten folgende Vorteile gegenüber Facetten-Lift-Kanülen:

- Deutlich reduziertes Coring-Risiko durch stumpfe bzw. modifizierte Spitzegeometrie
- Option zur Kombination mit integriertem oder aufsteckbarem Partikelfilter (5 µm) für maximale Sicherheit
- Kompatibel mit handelsüblichen Infusionslösungen, Durchstechflaschen und Ampullen
- Einfache Integration in bestehende Arbeitsabläufe ohne zusätzlichen Schulungsbedarf

Kanülentyp	Coring-Risiko	Empfehlung
Facetten-Lift-Kanüle	Erhöht (systembedingt)	Nicht empfohlen
Halbstumpfe Kanüle (ohne Filter) Art.Nr 10134	Deutlich reduziert	Empfohlen ✓
Halbstumpfe Kanüle (mit Filter 5 µm) Art.Nr. 10135	Minimal	Bevorzugt empfohlen ✓✓

4. Fazit und nächste Schritte

Wir empfehlen die zeitnahe Umstellung auf halbstumpfe Kanülen – vorzugsweise in der gefilterten Variante – um das Coring-Risiko im klinischen Alltag nachhaltig zu minimieren. Dispomed stellt Produktmuster sowie Beratungsleistungen zur reibungslosen Umstellung bereit.

Nächste Schritte

- Produktmuster halbstumpfe Kanülen anfordern (ohne / mit Filter)
- Interne Freigabe durch Apotheke / Hygiene einholen
- Artikellistenabgleich und Angebotserstellung über Dispomed