

Medizinprodukte

Risikomanagement

Dr. Alexander Jaecklin
www.eurorisk.ch

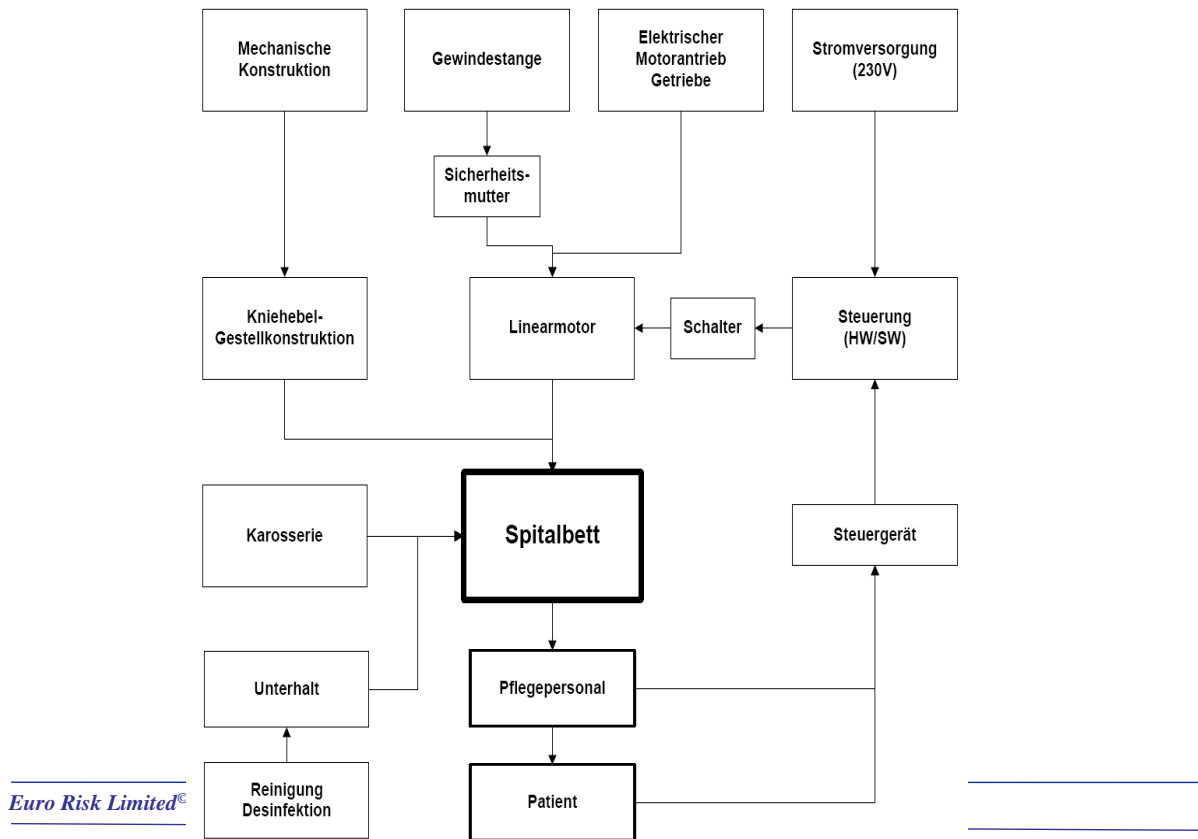
Regulatorische Anforderungen

- HMG vom 15.12.2000 (SR 812.21)
 - Medizinprodukteverordnung, MepV
 - VO über klin. Versuche mit HM, VKlin
- Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG (2007)
- QMS für regulatorische Zwecke ISO 13485
- Risikomanagement für Mep ISO 14971

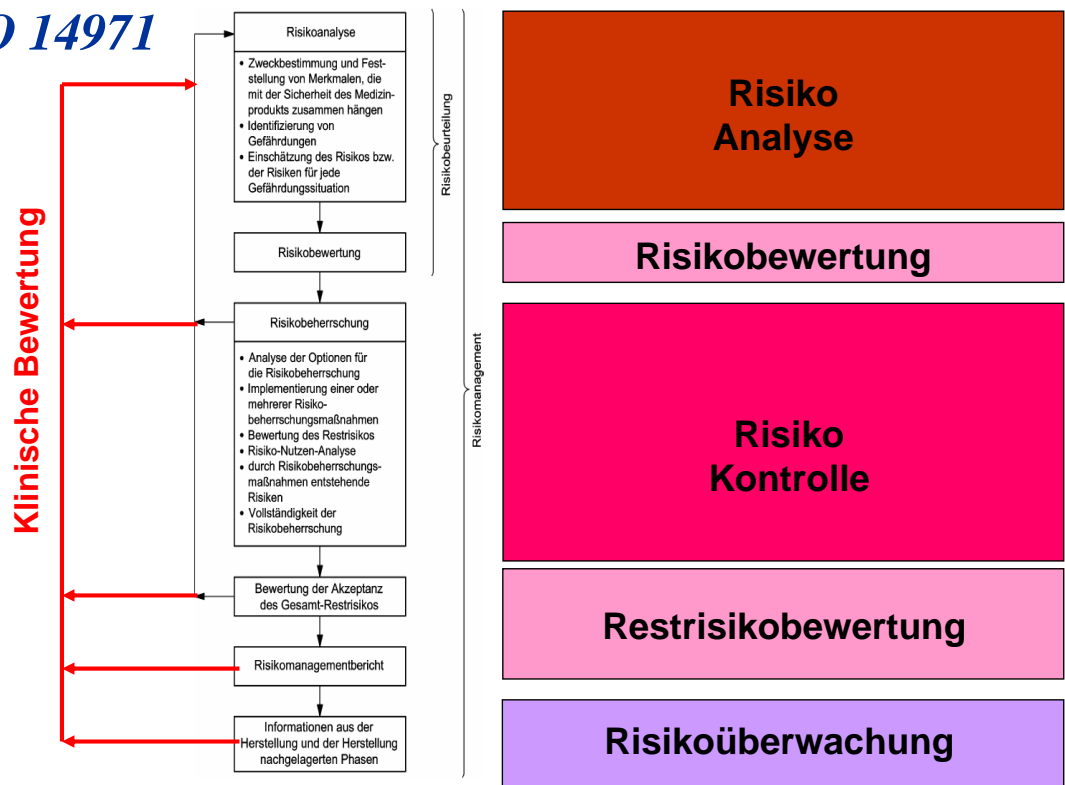
➔ CE-Kennzeichnung
(XXXX = Nummer des notified Body oder benannte Stelle)



Zerlegung des Produktes in Funktionsteile



Der Risikomanagementprozess nach DIN EN ISO 14971



Schadenersatzklagen wegen fehlerhaften Medizinprodukten (1)



2001	Hämodialysatoren (Baxter)	Unverträglichkeitsreaktionen in Indien; 10 Todesfälle in Spanien; Todesfälle in Kroatien. Keine Anhaltspunkte auf Mängel; chargenabhängige Verträglichkeitsprobleme und Unzulänglichkeiten in der Wasseraufbereitung. Zersetzung von Perfluorisobutylene-Rückständen durch Hitze.
1996	Latex (Latexallergie)	500-600 Sammelklagen mit 15 eingeklagten Herstellern und 18 Verkäufer/Lieferanten (Ø 1 Mio. USD pro Klage). Bei Naturlatex besteht ein allergenes Potential abhängig vom Proteingehalt und dem Reaktionsbeschleuniger Thiurame. Anteil der Latexallergiker 5-17% bei Krankenpflegeberufen mit der Gefahr bis zum anaphylaktischen Schock.
1984	Intrauterine Kontrazeptiva (Dalkon shield)	In 13 Jahren 4.5 Mio. in Verkehr gebracht mit 15'000 nachgewiesenen Personenschäden. 300'000 Klagen mit 2'500 Mio. USD Schadenersatz. Es besteht Übereinstimmung, dass die intrauterine Kontrazeptiva ungenügend geprüft waren.
1999	Stent-graft (Ancure)	Das Unternehmen hat 2'628 Vorfälle (AE) mit 12 Todesfällen und 57 Nachoperationen am Herzen nicht gemeldet (92.4 Mio. USD Busse). Stent-grafts sind Katheter-Implantate bei Abdominal Aortic Aneurysms (AAA).

Euro Risk Limited® – The Risk Management Group

Schadenersatzklagen wegen fehlerhaften Medizinprodukten (2)



1986	Herzklappen (Bjork Shiley)	12'000 Klagen gegen Pfizer wegen Bruch von Herzklappen. Vergütung von je 0.5 bis 2 Mio. USD.
1994	Herzschrittmacher (Telectronic)	456 Personenschäden wegen Bruch der Polyurethan-Isolation und durchstechen der Herzwand oder Blutgefäße. Bei 25'000 Implantaten und 12-20% Schäden besteht ein Potential von 3-5'000 Geschädigten.
1993	Antibaby-Implantat (Norplant)	Silikon beschichtetes Implantat mit Kontrazeptiva-Abgabe während 5 Jahren. Nebenwirkungen führten bis zu Herzschlag und Blindheit.
1997	Knochenschraube (Arcomed)	3'200 Sammelklagen über 100 Mio. USD wegen Brüchen der Knochenschraube. Die Knochenschrauben waren bis 1994 im Wirbelfortsatz auf eine nicht geprüfte und zugelassene Weise eingeschraubt worden.
1983	Superabsorber Tampons (6 Hersteller)	Toxic shock syndrome (TSS) mit möglicherweise fatalen Folgen. Die Produkte wurden nach völlig ungenügenden Patch-Tests auf den Markt gebracht. 100 Klagen mit 13 Mio. USD Schadenersatz wurden akzeptiert.
2002	Hüft- und Knieimplantate (SulzerMedica)	Eine Herstellprozess-Änderung führte zur Kontamination der porösen Oberfläche und verhinderte das Einwachsen des Knochens. 3'600 Sammelklagen mit Ø 200'000 USD pro Fall, insgesamt 725 Mio. USD.

Euro Risk Limited® – The Risk Management Group

Schadenersatzklagen wegen fehlerhaften Medizinprodukten (3)

	Schwangerschaftstest (Abbot Axsym Beta-HCG)	Human chorionic gonadotropin (HCG) ist bei Schwangerschaft erhöht. Der HCG-Test spricht aber auch auf Tumore an. Einer Patientin wurde Chemotherapie gegeben und die Gebärmutter wegen Fehldiagnose entfernt (16 Mio. USD).
	Bronchoskop (Hopkins Hospital Baltimore)	Übertragung von Pseudomonas und möglicherweise fataler Lungeninfektion. Von 415 Patienten waren 100 positiv. In einem lockeren Ventil (Konstruktionsfehler) konnten sich Bakterien ansammeln.
2004	Gallenblasenstent (Precise RX)	Fehlanwendung des Gallenblasenstent für Herzkranzgefäße führte zu 7 Luftembolien. Das Produkt musste auf Verlangen der FDA zurückgerufen werden.
2003	Insulinpumpe (Disetronic)	Vertriebsverbot der FDA, da eine Inspektion ergab, dass die Herstellung nicht den cGMP-Anforderungen entsprach.
2001	Hüft-Keramikkugel (St.Gobain Desmarquest)	Bruchrate von 18% nach 13-27 Monaten nach der Implantierung von 1800 Keramikkugelköpfen. Es erfolgte eine verspätete Phasenumwandlung im Zirkonoxid nach einer Verfahrensumstellung (Durchlaufbrennofen).

Schadenersatzklagen wegen fehlerhaften Medizinprodukten (4)

	MRI-Gefahren	Schwere Verletzungen eines Schweissers, der mit seiner Ausrüstung vom Magneten angezogen wurde. Todesfall eines Herzschrittmacherträgers. Todesfall eines Patienten mit Halsimplantaten. Arm-Abtrennung als sich die Magnete anzogen. Sehfehler nach MRI-Behandlung wegen Metallimplantat im Auge.
2002	Sojaöl-Brustimplantate (Trilucent TM)	Empfehlung zur Entfernung der Implantate, da Abbauprodukte im Körper gefunden wurden. Gentoxische Stoffe mit erhöhtem Krebsrisiko können nicht ausgeschlossen werden.
1999	Silikongel-Brustimplantate (Dow Corning)	45'000 Sammelklagen mit 32.4 Mio. USD Schadensumme. Silikonöle können aus dem Beutel migrieren oder fließen beim Platzen aus. Es ergeben sich Gewebeverhärtungen und eine Reihe von Folgesymptomen. Alternativen sind Hydrogele und Kochsalzlösungen.
2003	Computer Aided Surgery ("Robodoc")	30 seit 1994 installierte Systeme für den robotergestützten Fräsvorgang bei Hüft- und Knieimplantaten. Innerhalb 24 Monate nach den Operationen ergaben sich Nervenschäden (7%), Hüftluxation (18%), Frühinfekte (15%), Revisionen (15%). Die funktionell besseren Initialergebnisse gegenüber der manuellen Methode gleichen sich nach 2 Jahren aus.