

Einführung in den Themenblock

Medizinprodukte:

Sicherheit, Zulassung, Haftung

14. Deutscher Medizinrechtstag

Risiko Arzt – Risiko Patient

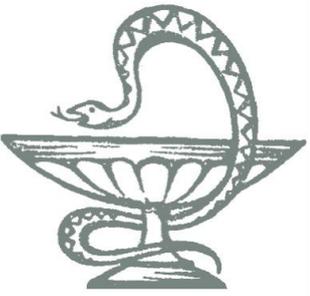
Medizinprodukte, Hygiene, Regress



Worum geht es ?



- Prothesenskandal bei Hüftendoprothesen:
 - Eska Implants
 - Falcon Medical
 - Aesculap
 - DePuy
 - Zimmer ...



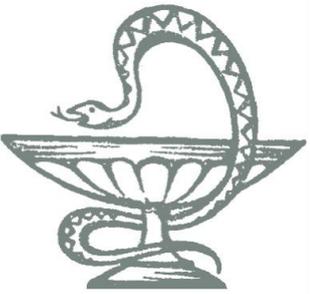
Sicherheit von Medizinprodukten

- **Brustprothesen: Poly Implant Prothèse (PIP)...**
- **Hirn-Stents: Pipeline Embolisation Device (PED)...**



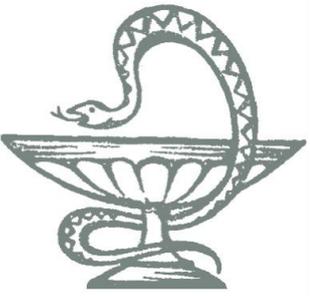


**Sind Medizinprodukte zu unsicher und
wenn ja woran liegt dies?**



3 Ursachen:

- Privatrechtlich organisiertes Zulassungssystem (Konformitätsbewertungsverfahren) führt zwangsläufig zu Mängeln der Produkte
- Wirtschaftliche Verflechtung von benannter Stelle und Hersteller
- Überwachung im Umlauf befindlicher Medizinprodukte ist unzureichend



Haftung für Medizinprodukte

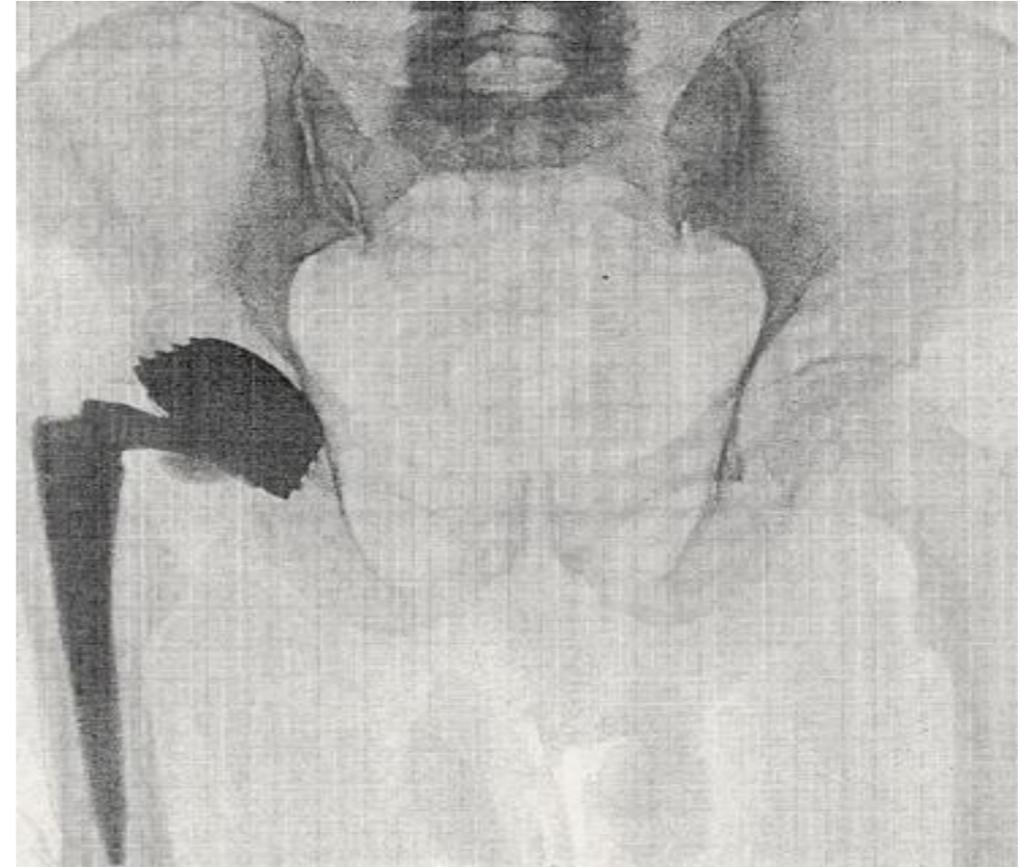
- Haftungssystem ist nicht patientenfreundlich
 - Beständen reale Haftungsrisiken der Hersteller, würde sich die Qualität der Medizinprodukte automatisch verbessern



Medizinprodukte: Sicherheit, Zulassung, Haftung

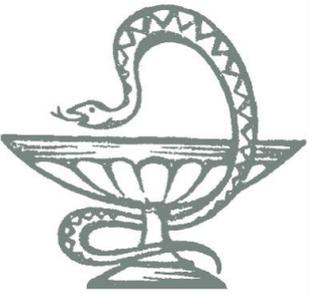
Beispiel:

- Hüftendoprothese:
Falcon Medical Varicon-Prothese



Mehrfach modulares System mit anfälliger Titanlegierung

Markteinführung 2002 – Rückruf 2005 aufgrund vermehrter Bruchereignisse



Medizinprodukte: Sicherheit, Zulassung, Haftung

- Hüftendoprothese:
ANA.Nova von Intraplant



Mehrfach modulares System mit anfälliger Titanlegierung

Markteinführung 2009 – Rückruf 2011 aufgrund vermehrter Bruchereignisse

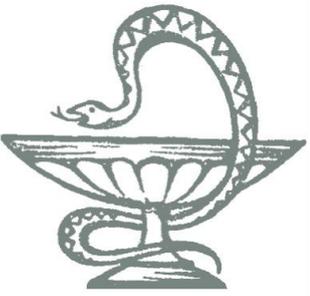


Medizinprodukte: Sicherheit, Zulassung, Haftung

- Vergleich beider Produkte**

Hüftschaft Prothesenvergleich modularer Steckhals, primär, zementfrei

Hersteller	Falcon	Intraplant
Modelltyp	Varicon	ANA:NOVA
Konstruktionsmerkmal	Modularer Steckhals (diverse Designs) im Schaftkörper	Modularer Steckhals (diverse Designs) im Schaftkörper
Knochenverankerung Hüftschaftgrundkörper	zementfrei	zementfrei
Steckhals	Doppelkonusprinzip Proximal: Konus für Hüftkugel Distal: ovalärer Konus zur Verankerung im Hüftschaftgrundkörper	Doppelkonusprinzip Proximal: Konus für Hüftkugel Distal: ovalärer Konus zur Verankerung im Hüftschaftgrundkörper
Werkstoff Hüftschaftgrundkörper	TiAl6V4	TiAl6V4
Werkstoff Steckelement	TiAl6V4	TiAl6V4
Mögliche Unterschiede ohne Auswirkung auf das Verhalten des gesteckten Konushalses	CCD Winkel	CCD Winkel



Medizinprodukte: Sicherheit, Zulassung, Haftung

- **Wie konnte die ANA.Nova-Prothese überhaupt zugelassen werden?**
- **Die Bruchanfälligkeit eines solchen Produktes musste bekannt sein!**
- **Hätte ein solcher Vorgang bei einer zentralen staatlichen Zulassung verhindert werden können?**

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Jörg F. Heynemann

Fachanwalt für Medizinrecht

www.medizinrecht-heyneemann.de

+49 (0)30 88 71 50 88