

Schadensanalyse von Implantaten

Die Schadensanalyse dient der Aufklärung der Schadensursache und der Prävention von künftigen Schäden. Die gewonnenen Erkenntnisse können zur Gesamtbewertung der Risiken als Bestandteil einer technischen Dokumentation herangezogen werden. Dadurch liefert die Schadensanalyse nebst der Aufklärung der Ursache und der Aufdeckung von Risiken und Gefahren nützliche Hinweise für Konstrukteure, Produktentwickler und Anwender (Chirurgen). Für den Bereich der Post Market Surveillance liefern Schadensanalysen kontinuierliche Feedbacks über die Implantate auf dem Markt und können dadurch helfen, eine hohe Qualität und einen hohen Produktstandard zu dokumentieren.

Mit über 25 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet der Schadensanalyse von Implantaten ist die RMS Foundation als neutrale Stelle bei Rechtsstreitigkeiten ein wichtiger Partner für Hersteller, Anwender und Patienten.

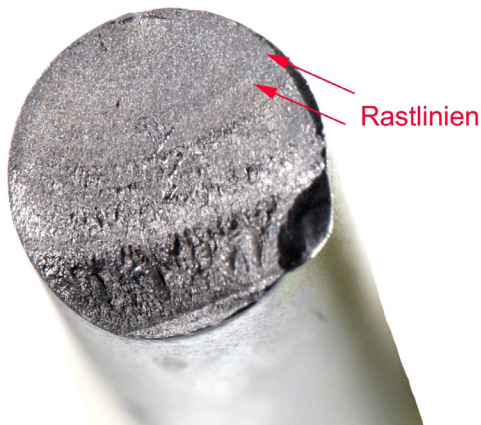


Bild 1: Makroaufnahme einer Bruchfläche eines Titanstabs (Wirbelsäulenimplantat). Die im Bogen verlaufenden Rastlinien sind ein Beweis für einen Ermüdungsbruch.

Im ersten Schritt einer Schadensanalyse wird überprüft, ob das gebrochene Implantat über eine ausreichende Markierung/Identifikation verfügt. Die Daten auf dem Implantat werden mit den Daten aus dem Fertigungsauftrag und den dazugehörigen Abnahmeprüfzertifikaten verglichen. Hier-

durch erfolgt eine indirekte Überprüfung der Rückverfolgbarkeit und der lückenlosen Dokumentation des Fertigungsauftrages. Je nach Vollständigkeit der Unterlagen kann nach Rücksprache mit dem Hersteller entschieden werden, ob eine vollumfängliche Materialuntersuchung erfolgen soll oder ob eine Untersuchung der Bruchfläche im Rasterelektronenmikroskop (REM) ausreichend ist. Zuerst werden das gebrochene und alle anderen mitgelieferten Implantate makroskopisch mittels Fotografie oder Lichtmikroskopie dokumentiert. Zum Teil können bereits hier erste Rückschlüsse über den Schadenshergang gemacht werden. Als nächstes werden die Dimensionen der Implantate gemessen und mit den Angaben aus der technischen Zeichnung des Herstellers verglichen. Zum Schluss erfolgt eine Bruchflächenanalyse im REM.

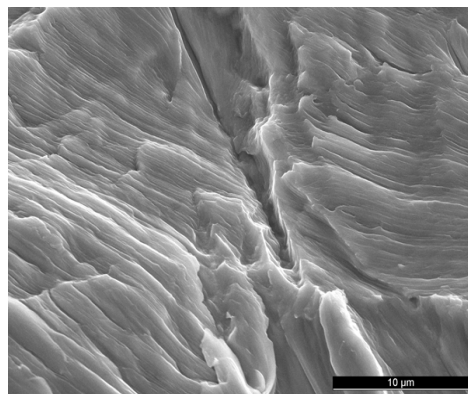


Bild 2: Die rasterelektronenmikroskopische Aufnahme zeigt feine Schwingungslinien. Diese bestätigen einen Ermüdungsbruch.

Je nach Zustand der Bruchfläche kann hierdurch eine Aussage über die Bruchart, den Bruchausgang und den weiteren Bruchverlauf gemacht werden. Abschliessend werden alle Ergebnisse in einem technischen Untersuchungsbericht zusammengefasst. Für ein ganzheitliches Bild sind Operationstechniken, Operationsberichte und Röntgenbilder weitere wichtige Informationen zum Verständnis und zur Klärung der Schadensursache. Eine Auswertung des Falls ist in der RMS aufgrund der langjährigen Erfahrung auch bezüglich der Lage/Positionierung des Implantats unter bruchmechanischen Aspekten möglich.

Newsletter 22

Unsere Angebote für die Schadensanalyse:

- Bruchanalyse: Bruchart, Brucheinleitung, Bruchverlauf
- Aufklärung der Schadensursache
- Überprüfung der Rückverfolgbarkeit
- Überprüfung des Materials
- Überprüfung der Dimensionen
- Wichtige Feedbacks für Konstrukteure, Design, Materialauswahl, Risikoanalyse, Post Market Surveillance

Besprechen Sie Ihre Fragestellungen mit uns! Wir beraten Sie gerne.

Kontakte für Schadensanalysen:

Lukas Eschbach

Telefon +41 32 644 20 20

lukas.eschbach@rms-foundation.ch

Myriam Herger

Telefon +41 32 644 20 24

myriam.herger@rms-foundation.ch

Weitere Informationen sowie unseren Dienstleistungskatalog finden Sie auf unserer Website.

Die RMS Foundation ist ein nach ISO 9001 zertifiziertes und ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflabor Typ C.

Schreiben Sie sich in die Versandliste ein und lesen Sie weitere Newsletter zu anderen Themen.

