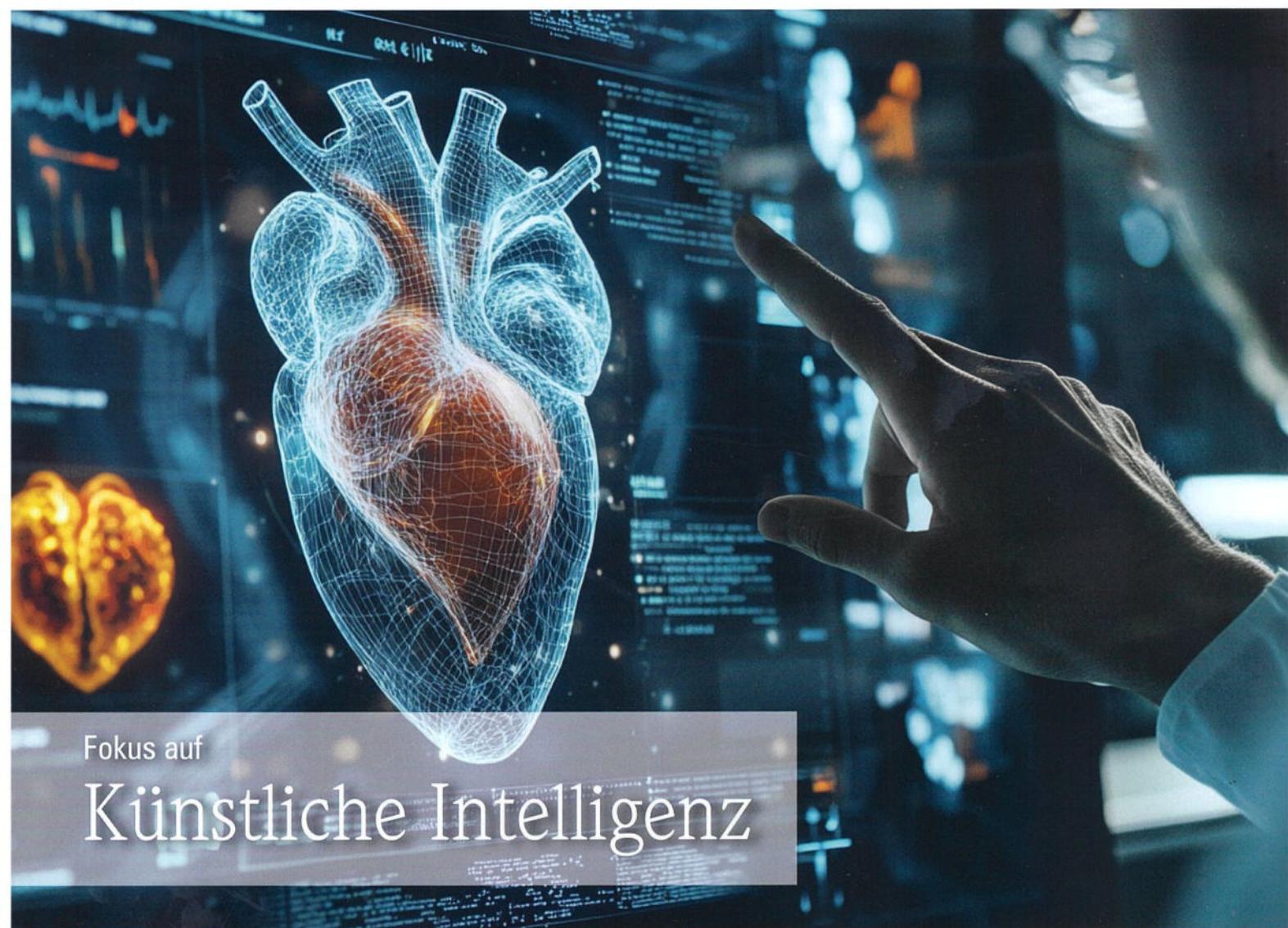


mt|medizintechnik



Fokus auf

Künstliche Intelligenz

KI zur nichtinvasiven Lokalisierung kardialer Extrasystolen

Schadensanalyse für Medizinprodukte-Gutachten

Generative KI im medizinischen Alltag gezielt einsetzen

Aufklärung mithilfe der Materialwissenschaft

Schadensanalyse für Medizinprodukte-Gutachten

Autoren: R. Ballier u. M. Sorg

Gesetzliche Grundlagen

Medizinprodukte unterliegen dem Medizinprodukterecht, derzeit insbesondere der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und dem Medizinproduktgerecht-Durchführungsge setz (MPDG). Zuvor waren die Richtlinie EU 93/42 und das sich daraus ableitende MPG (Medizinproduktegesetz) auf nationaler Ebene zu beachten. Die Konformität von Medizinprodukten wird durch Benannte Stellen bewertet und durch CE-Kennzeichnung bescheinigt. Abhängig von der Risikoklasse des Produkts sind klinische Prüfungen erforderlich und umfangreiche weitere Vorgaben durch Hersteller und Inverkehrbringer einzuhalten. Dazu zählen u.a. ein etabliertes Qualitätsmanagement (QM)-System, ein Risikomanagement, die regelmäßige Marktüberwachung inkl. der Analyse von Vorkommnissen sowie die Beobachtung und Auswertung klinischer Daten und wissenschaftlicher Veröffentlichungen.

Trotz hoher Anforderungen an ihre Zulassung können Medizinprodukte Risiken bergen (z. B. fehlerhafte Implantate), weshalb sie in Risikoklassen (I, IIa, IIb, III) eingeteilt werden. Die Risikoklassen richten sich nach dem Gefährdungspotenzial für den Patienten:

Klasse I (geringes Risiko): Produkte mit geringem Risiko, die nicht invasiv sind oder nur vorübergehend mit dem Körper in Kontakt kommen, z. B. Verbandmittel, Gehhilfen oder einfache chirurgische Instrumente.

Klasse IIa (mittleres Risiko): Produkte, die längerfristig in den Körper eindringen oder auf den Körper einwirken, z. B. Zahnpulpa-riale, Hörgeräte oder Ultraschallgeräte.

Klasse IIb (erhöhtes Risiko): Produkte, die invasiv sind oder lebenswichtige Körper-

>> Für eilige Leser

Die sachverständige Begutachtung von Medizinprodukten ist komplex, da Material- und Anwendungsfehler oft eng verknüpft sind. Ziel des Fachbeitrags ist es, die Rolle des öffentlich bestellten Sachverständigen im Spannungsfeld der Medizintechnik zu beschreiben, die Komplexität eines Sachverständigengutachtens darzulegen sowie die Bedeutung interdisziplinärer Zusammenarbeit mit der Materialwissenschaft zu untersuchen. Anhand konkreter Schadensfälle wird gezeigt, wie materialwissenschaftliche Analysen komplexe Ursachen wie Korrosion, Materialfehler oder Anwendungsfehler aufdecken. Erst die Kombination beider Fachgebiete ermöglicht fundierte und gerichtsfeste Gutachten.

funktionen unterstützen, z. B. Infusionspumpen, Beatmungsgeräte oder Blutbeutel.

Klasse III (höchstes Risiko): Produkte, die direkt mit dem Herz-Kreislauf-System oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt stehen oder dauerhaft im Körper verbleiben, z. B. Herzschrittmacher, künstliche Herzklappen oder implantierbare Defibrillatoren, Brust- und Gelenkimplantate.

Je höher die Klasse, desto strenger sind die Prüf- und Überwachungsverfahren und die jeweilige Einbindung von Zertifizierungsstellen (notified bodies). So benötigen höherklassige Produkte eine umfassendere klinische Bewertung und strengere Kontrollen durch Benannte Stellen.

Vor diesem regulativen Hintergrund sind Anforderungen an die Patientensicherheit wie auch die Relevanz von Schadensfällen mit Medizinprodukten und gutachterliche Tätigkeiten zu betrachten, wie sie im Folgenden beschrieben werden sollen.

Versagen von Medizinprodukten – Abgrenzung von Produktfehler/Anwendungsfehler/Indikationsfehler

In der Regel spricht man von einem Versagen eines Medizinproduktes immer dann, wenn dieses entweder grundsätzlich, d. h. von vorneherein, oder im zeitlichen Laufe seiner Verwendung nicht mehr die Funktion erfüllt, die ihm ursprünglich zugeschrieben wurde.

Als Beispiel sei hier der Bruch einer Knochenplatte angeführt. Ist diese beispielsweise konstruktiv von vorneherein zu schwach angelegt, kann es sein, dass das Implantat bereits kurz nach der Verwendung versagt, weil es im Sinne eines Gewaltbruches bricht. Dieses Versagen kann aber auch später, etwa Monate nach der Implantation auftreten, wenn der Bruch beispielsweise auf eine ständige Wechsel-/Biegebelastung und damit quasi auf eine Ermüdung zurückzuführen ist. Ein weiteres Beispiel wäre der Bruch im Schaft eines Hüftimplantats (**Bild 1**). Das Versagen eines Medizinprodukts lässt sich aber auch nach anderen Kriterien unterscheiden und einteilen. So ist prinzipiell zu un-

terscheiden zwischen einem Versagen bedingt durch das Implantat selbst und einem Versagen, welches begründet ist durch Ursachen, die nicht im Medizinprodukt selbst zu sehen sind.

Dabei differenziert man bei den durch das Implantat selbst bedingten Fällen zwischen einem:

- Konstruktionsfehler: Hier besteht eine falsche Auslegung des Produkts selbst, sodass dieses konstruktionsbedingt nicht in der Lage ist, die beabsichtigte Funktion zu übernehmen.
- Materialfehler: In diesen Fällen kommt es zur Verwendung entweder eines ungeeigneten Materials (damit könnte man diese Fälle auch den Konstruktionsfehlern zuordnen) oder im Rahmen der Herstellung zu einer planwidrigen Materialverwendung (somit könnte man diese Fälle auch als Fertigungsfehler einordnen).
- Fertigungsfehler: Hier sind planwidrige Abweichungen von einer Fertigungsvorgabe zusammenzufassen, beispielsweise Abweichungen von vorgegebenen Mindest- bzw. Maximalmaßen oder falsch ausgeführte Materialbearbeitung (zum Beispiel Härtung etc.).

Leider findet sich aber auch immer wieder eine Verwendung des Begriffs „Implantatversagen“ in Fällen, in welchen die Ursache des Versagens in keiner Weise mit dem Implantat selbst in Verbindung zu bringen ist. In diesem Zusammenhang ist zu unterscheiden zwischen:

- Anwendungsfehlern: Ein Szenario ist insbesondere der sogenannte „off label use“, also der Fall, in dem ein Medizinprodukt vom Anwender (meist dem Arzt/der Ärztin) entgegen der ausgewiesenen Indikation verwendet wird. Anwendungsfehler sind aber auch immer dann anzunehmen, wenn andere Hinweise des Herstellers, zum Beispiel eine OP-Anleitung, nicht beachtet werden.
- Schicksalhaftem Versagen: Hier sind die Ursachen in der Regel bei dem Patienten zu suchen, der beispielsweise schicksalhaft und krankheitsbedingt das Versagen des Medizinprodukts bewirkt, indem sich die ursprünglichen Voraussetzungen für die Anwendung eines Medizinprodukts verschlechtern.

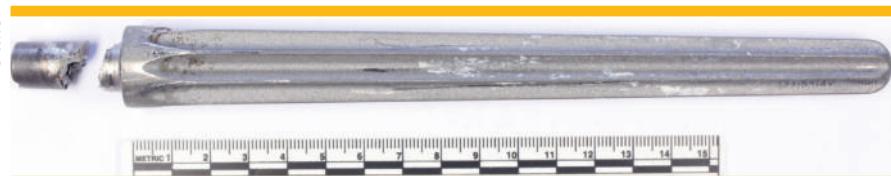


Bild 1: Der gebrochene Schaft eines Hüftimplantats.

Der Sachverständige im Spannungsfeld der Medizintechnik

Voraussetzungen und Aufgaben

Grundsätzlich handelt es sich bei einem Sachverständigen, oft auch als Gutachter bezeichnet, um eine natürliche Person mit einer besonderen Sachkunde auf einem definierten Fachgebiet. Dieser sollte zu speziellen Fragen, die in sein Sachgebiet fallen, unparteiisch, unabhängig und objektiv Stellung beziehen, was dann meist in einem Gutachten zusammengefasst wird.

Der Begriff des „Sachverständigen“ ist rechtlich grundsätzlich nicht geschützt, jeder kann sich dieses Titels prinzipiell bedienen. Um sich als Sachverständiger zu bezeichnen, ist allerdings der Nachweis einer besonderen Sachkunde erforderlich. Diese wird üblicherweise durch ein fachspezifisches Studium und/oder eine mehrjährige Berufserfahrung im entsprechenden Fachgebiet begründet.

Im Bereich der Medizintechnik sind spezifische Qualifikationen und Erfahrung notwendig, um den Ansprüchen sowohl der medizinischen Praxis als auch der damit verbundenen spezialisierten Technik gerecht zu werden. Diese Voraussetzungen können heute neben der entsprechenden fachlichen Ausbildung (Ingenieurwesen) auch berufsbegleitend erworben werden, meist wird eine bestimmte berufliche Tätigkeit im Fachgebiet zumindest bei öffentlich bestellten Sachverständigen auch gefordert. Die medizintechnische Industrie bietet dazu gerade in den innovativen Bereichen „Regulatory Affairs“ (Zulassungsverfahren), klinische Prüfungen, Qualitätsmanagement, aber auch Forschung und Entwicklung zahlreiche hochinteressante und in der Regel gut dotierte Möglichkeiten an. In seltenen Fällen werden auch Mediziner entweder mit technischem Background, industrieller Erfahrung oder mit spezieller Facharztausbildung (z.B. Unfall-

chirurgie/Orthopädie) als Sachverständige tätig.

Zu den Aufgaben eines Sachverständigen im Bereich der Medizintechnik und der Medizinprodukte zählen insbesondere Tätigkeiten als vom Gericht, von der Staatsanwaltschaft oder der Polizei bestellter Experte, wobei hier spezielle Fragestellungen (bei Gericht der Beweisbeschluss) zu bearbeiten sind. Als Auftraggeber kommen aber auch Privatpersonen, Unternehmen und öffentliche Einrichtungen in Frage. Die Aufgabenstellung ist dabei variabel, frei vereinbar, sollte sich aber grundsätzlich auf das entsprechende Fachgebiet des Sachverständigen beziehen. Dasselbe gilt für die Honorierung des Sachverständigen, die einerseits frei nach Stundenaufwand oder pauschal bestimmt werden kann, sich beim gerichtlichen Auftrag aber nach dem sog. JVEG (Justizvergütungs- und Entschädigungsge- setz) in jeweils gültiger Fassung richtet.

Öffentliche Bestellung

Die öffentliche Bestellung von Sachverständigen erfolgt in der Regel durch die Industrie- und Handelskammern oder Handwerkskammern und ist in Paragraf 36 Gewerbeordnung geregelt. Den Gerichten, Behörden, aber auch privaten Nachfragern sollen so Sachverständige zur Verfügung gestellt werden, die von kompetenten Stellen auf persönliche und fachliche Eignung überprüft wurden. Damit kann darauf vertraut werden, dass diese Sachverständigen ihre Gutachten unparteiisch, unabhängig und nach bestem Wissen und Gewissen erstellen. So wird eine mühevolle Nachprüfung der persönlichen Eignung und fachlichen Kompetenz überflüssig. Gutachten, die von vereidigten Sachverständigen verfasst werden, haben darüber hinaus eine große Chance, von der jeweiligen Gegenseite, aber auch Banken, Versicherungen usw. als objektive Entscheidungsgrundlage akzeptiert zu werden.

Alle öffentlich bestellten Sachverständigen werden vor ihrer Bestellung auf besondere Fachkunde und persönliche Eignung überprüft. Dazu muss der Bewerber bereits erstattete Gutachten vorlegen, Referenzen von früheren Auftraggebern und Arbeitgebern nachweisen und seine Sachkunde vor einem Fachgremium in einer schriftlichen Ausarbeitung und einem Fachgespräch nachweisen.

Öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige sollen in Gerichtsverfahren bevorzugt herangezogen werden. Nur ein öffentlich bestellter Sachverständiger ist berechtigt, diese Bezeichnung zu führen und den ihm von der Kammer verliehenen Rundstempel zu benutzen. Anderen Sachverständigen ist dies unter Strafandrohung verboten.

Vereidigung

Öffentliche Sachverständige werden in Deutschland von den zuständigen Gerichten, Kammern oder Behörden vereidigt. Die Vereidigung dient dazu, die Sachverständigen zu verpflichten, ihre Tätigkeit nach bestem Wissen und Gewissen auszuüben und ihre Gutachten unparteiisch und objektiv zu erstellen. Diesen soll so auch eine höhere Beweiskraft zukommen. Eine falsche oder fehlerhafte Gutachtenerstellung könnte zu erheblichen rechtlichen Konsequenzen führen, daher wird durch die Vereidigung die Seriosität und Genauigkeit der Sachverständigenarbeit garantiert.

Durch die allgemeine Vereidigung und einen Bezug auf dieselbe wird der Sachverständige vor Gericht in der Regel uneidlich vernommen, es sei denn, das Gericht und die Parteien verzichten wegen der Bedeutung eines Gutachtens oder zur Herbeiführung eines wahrheitsgemäßen Gutachtens nicht auf die Vereidigung.

Das Sachverständigengutachten

Aufbau und Gliederung

In der Regel ist es sinnvoll, das Gutachten mit einer kurzen Zusammenfassung des Sachverhalts und der Fragestellung einzuleiten. Im Anschluss sind die Tatsachen anzugeben, von denen das Gutachten ausgeht (sogenannte Anknüpfungs- oder Befundtatsachen). Dazu sind auch die entsprechenden Quellen aufzuführen. Dies gilt für Feststellungen, die

aufgrund von Ortsbesichtigungen wie auch von Untersuchungen streitgegenständlicher Produkte getroffen werden. Auch bei der Durchsicht und Bewertung wissenschaftlicher Veröffentlichungen, die für die Begutachtung von Bedeutung sind, sind jeweils die Quellen anzugeben.

Die Sprache des Gutachtens soll sachlich, abgewogen neutral und nüchtern sein. Jegliche Polemik, Schärfe im Ausdruck oder Übertreibungen sind zu vermeiden.

Das Gutachten muss im Ergebnis richtig, ausreichend begründet und nachvollziehbar sein. Es genügt nicht, dass der Sachverständige nur die Antwort auf die Beweisfrage gibt, vielmehr ist auch der Lösungsweg darzustellen. Die Begründung des Gutachtens muss auf die speziellen Gegebenheiten des Falles zugeschnitten und für den Richter nachvollziehbar sein.

Beweisbeschluss

Das Gutachten hat sich unbedingt auf den Beweisbeschluss und damit das Beweisthema zu beschränken. Wenn zum Beispiel der Beweisbeschluss ausdrücklich eine Einschränkung auf bestimmte, im Einzelnen näher bezeichnete Mängel vorsieht, darf der Sachverständige sein Gutachten nicht auf weitere Mängel ausdehnen, auch wenn er diese anlässlich einer Ortsbesichtigung oder nach Studium der Gerichtsakte entdeckt.

Dazu ein praktisches Beispiel aus der Medizintechnik: In einen Beweisbeschluss für das Gericht wird ausgeführt, der Sachverständige möge zu einem möglichen Konstruktionsfehler einer Knochenplatte Stellung beziehen. Beim Studium der Problematik stellt dieser fest, dass zwar keine Hinweise für einen Konstruktionsfehler gegeben sind, im vorliegenden Fall jedoch ein Material- bzw. Fertigungsfehler als ursächlich anzusehen ist.

In diesem Fall hat eine Kommentierung dieses Sachverhalts zu unterbleiben, denn es ist Aufgabe der Klagepartei, einen möglichen Material- oder Fertigungsfehler anzunehmen und es steht dem Sachverständigen nicht zu, auf diesen zu verweisen, sofern dieser noch nicht aktenkundig vom Kläger gerügt wurde und als Gegenstand des Beweisbeschlusses zu diskutieren wäre.

Die Zivilprozeßordnung (ZPO) sieht zwar gemäß § 404 a. der ZPO vor, dass der Sach-

verständige bei Zweifel an seinem Auftrag das Gericht kontaktieren und beispielsweise in der Diskussion mit dem Richter eine Präzisierung seines Auftrages anstreben soll. Aber selbst bei entsprechendem Vorgehen ist Vorsicht geboten, denn der Sachverständige muss alle Handlungen unterlassen, die eine mögliche Befangenheit seiner Person mit sich bringen könnten.

Im vorliegenden Fall hat der Verfasser das Gericht kontaktiert, um zu klären, ob tatsächlich in seinem Gutachten ausschließlich zu einem Konstruktionsfehler Stellung genommen werden soll, oder ob der erkannte Material- bzw. Herstellungsfehler im Gutachten erwähnt werden kann. Allein diese Anfrage hat dazu geführt, dass die Beklagte einen Befangenheitsantrag gegenüber dem Sachverständigen eingebracht hat, der vom Gericht positiv beschieden wurde. Damit wurde der Sachverständige von seinem Auftrag entbunden.

Kooperationspartner

Grundsätzlich hat der Sachverständige die Pflicht zur persönlichen Gutachtenerstattung. Er ist damit nicht befugt, den Auftrag auf einen anderen Sachverständigen zu übertragen. Soweit er sich zur Erledigung des Auftrages der Mitarbeit anderer Personen bedient, hat er diese namhaft zu machen und den Umfang ihrer Tätigkeit anzugeben, sofern es sich nicht um Hilfsdienste von untergeordneter Bedeutung handelt. Durch die Hinzuziehung einer Hilfskraft darf die Eigenverantwortlichkeit und die persönliche Leistung des namentlich beauftragten Sachverständigen nicht infrage gestellt werden. Anders sieht es aus, wenn zur Erstellung des Gutachtens besondere technische Kompetenz und Untersuchungstechnik erforderlich ist, über die der beauftragte Sachverständige persönlich nicht verfügt. Dieser Fall ist speziell in der Medizintechnik dann anzunehmen, wenn beispielsweise eine materialtechnische Untersuchung eines speziellen Medizinproduktes erforderlich wird, die ihrerseits bestimmter Gerätschaften (z. B. Rasterelektronenmikroskop (REM) mit Detektorsystem für die energiedispersive Röntgenanalyse (EDX), Makroskop und Auflichtmikroskop etc.) bedarf, über die der Sachverständige persönlich nicht verfügt. Hier

hat es sich bewährt, wenn der Gutachter vorab dem Gericht die Problematik darlegt und sich vom Gericht die Zustimmung zum geplanten Vorgehen einholt. Vorausgesetzt wird, dass der Gutachter die Untersuchungen persönlich vornimmt oder zumindest überwacht und begleitet. Die Erstellung des Untersuchungsberichtes und insbesondere die gutachterliche Stellungnahme zum Ergebnis ist und bleibt aber alleinige Aufgabe des Sachverständigen, die dieser nicht delegieren kann.

Im Falle des Verfassers hat sich eine entsprechende Zusammenarbeit mit dem WITG, Institut für Werkstoffsystemtechnik Thurgau an der HTWG Konstanz, bewährt. Neben dem dort tätigen fachkundigen Team stehen in Tägerwilen (Schweiz) auch die oben genannten Untersuchungsgeräte in modernster Ausführung zur Verfügung. Das WITG wurde durch den Kanton Thurgau über seine Stiftung für Wissenschaft und Forschung 2002 in enger Zusammenarbeit mit der HTWG Konstanz gegründet und steht für Forschung, Engineering und Coaching im Bereich der Werkstoffsystemtechnik. Das Tätigkeitsfeld erstreckt sich von Schadensanalytik über serienbegleitende Materialprüfung bis hin zu Entwicklungs- und Forschungsprojekten. Kompetenzfelder stellen dabei insbesondere die Metallografie, Korrosion und Korrosionsschutz, Tribologie sowie nichtrostende Stähle und Struktursimulationen dar.

Praxisbeispiele

Im Folgenden werden drei Praxisbeispiele analysiert, bei denen es zum Versagen medizinischer Produkte gekommen ist – mit teils schwerwiegenden Folgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Die Fälle zeigen auf, wie wichtig es ist, technische Fehler, Materialversagen und Anwendungsprobleme differenziert zu betrachten. Gleichzeitig verdeutlichen sie, wie eng medizinische und technische Disziplinen in der Schadensanalyse zusammenarbeiten müssen, um Ursachen aufzuklären und künftige Risiken zu minimieren.

Die Fallbeispiele stehen exemplarisch für typische Schadensmuster und deren Ursachenkomplexität. Jedes dieser Beispiele wird sowohl medizinisch als auch materialtechnisch beleuchtet, um die jeweiligen Wech-



Bild 2: Übersicht über eine gebrochene Hüftprothese.

selwirkungen zu erfassen. Eine medizinische Betrachtung erfolgte durch Dr. Roland Ballier, während Matthias Sorg vom WITG die materialwissenschaftliche Einschätzung übernahm.

Fall 1: Implantatversagen an modularer Prothese durch die Anwendung eines Elektrokauters

Medizinische Betrachtung: Ein üblicherweise unproblematisches, bewährtes künstliches Hüftgelenk hat versagt, indem das ursprünglich in den Oberschenkel eingebrachte Segment (stem) plötzlich und ohne erkennbaren Grund nach relativ kurzer Implantationsdauer von wenigen Monaten knapp unterhalb der Hüftgelenkskugel gebrochen ist.

Zunächst wurde vermutet, es handle sich möglicherweise um einen Material- oder Fertigungsfehler, während ein Konstruktionsfehler durch die insgesamt sehr niedrigen Komplikationsraten dieses Prothesenmodells von vorneherein ausschied.

Im Verlaufe der materialtechnischen Untersuchung zeigten sich dann überraschend bereits bei der Sichtprüfung mehrere auffällige Veränderungen der Oberfläche des Implantates, die auch mit bläulichen Verfärbungen einhergingen und letztendlich zur Klärung der Ursache des Implantatversagens führten.

Materialwissenschaftliche Betrachtung: Durch die Anwendung eines Elektrokauters wurden Oberflächenveränderungen verursacht, welche unter wechselnder Belastung zu einem Anriß und schlussendlich zu einem kompletten Bruch der Hüftprothese geführt haben. Der Bruchausgang liegt direkt an einer Stelle, bei welcher durch den Elektrokauter die Oberfläche verändert wurde. Die Bruchfläche selbst ist durch die Belastung mechanisch bereits stark geschädigt, es sind aber die Bereiche Ermüdungs- und Restbruch noch zu erkennen (**Bild 3 und 4**).

Fall 2: Bruch einer Intrauterinspirale

Medizinische Betrachtung: Sogenannte Intrauterinspiralen, wie diese regelmäßig zur Empfängnisverhütung in die Gebärmutter eingeführt werden, bestehen üblicherweise aus einem T-förmigen Grundgerüst sowie einem Kupferdraht, der um die Basis des Implantates gewickelt ist und durch Abgabe entsprechender Kupferionen dazu führt, dass die Beweglichkeit von Spermien eingeschränkt wird und so eine Schwangerschaft unterbleibt.

Die Polyethylen-Grundsubstanz enthält häufig Bariumsulfat-Beimischungen, damit das Implantat bei Röntgenuntersuchungen geortet werden kann. Diese Substanzen soll-

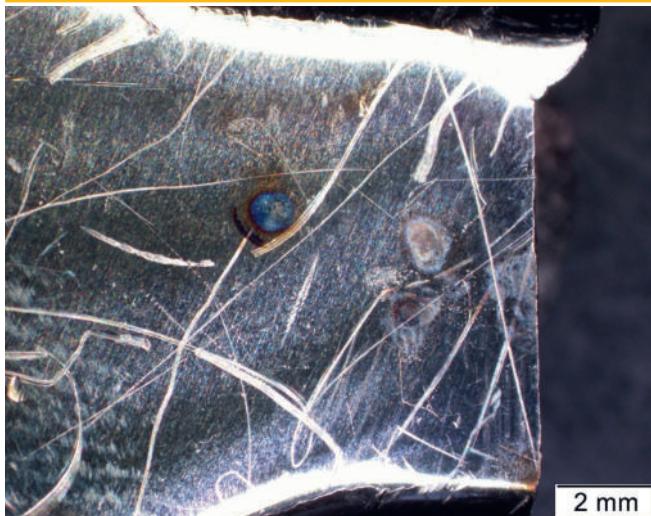


Bild 3: Detailaufnahme des Bruches der Hüftprothese mit wahrscheinlicher Bruchausgangsstelle. Farbliche Veränderungen der Oberfläche durch Hitzeeinwirkung (Stereomikroskop 6:1)

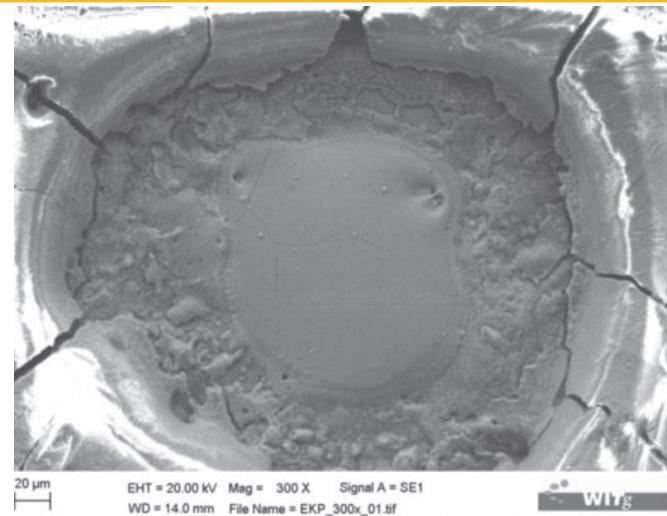


Bild 4: Bereich mit farblichen Veränderungen an der Oberfläche im Rasterelektronenmikroskop. Aufschmelzung des Materials (REM 300:1)

ten eigentlich fein dispergiert eingebracht werden, um die mechanische Stabilität der Spirale nicht einzuschränken.

Bei der Herstellung des Implantats war es nun bei gewissen Chargen zu einer unzureichenden Durchmischung mit Bariumsulfat gekommen, weshalb die betroffenen Spiralen bei der Entnahme gebrochen sind. Zu einem solchen Bruch ist es auch im vorliegenden Fall gekommen. Nachdem der Hersteller zunächst darauf hinwies, dass nur einzelne Produkte von dem geschilderten Fehler betroffen gewesen seien, wurde der Sachverständige beauftragt, die Frage zu klären, ob eine unzureichende Dispergierung des Kontrastmittels vorlag oder nicht, was durch die nachfolgend beschriebene Untersuchung gelang.

Materialwissenschaftliche Betrachtung: Im vorliegenden Fall handelt es sich um einen Bruch einer Spirale auf Grund einer Agglomeration von Bariumsulfat, welches normalerweise gleichmäßig in dem Polymerwerkstoff verteilt sein sollte. Durch die ungleichmäßige Verteilung wird die Stabilität des Polymerwerkstoffes negativ beeinträchtigt. Die Agglomerationen sind im Rasterelektronenmikroskop mittels dichtesensitiven RückstreuElektronendetektors gut zu erkennen. Auch ein Elementmapping mithilfe energiedispersiver Röntgenanalyse (EDX) zeigt diese sehr deutlich (**Bild 5 und 6**).

Fall 3: Bruch Konus Hüftimplantat

Medizinische Betrachtung: Für künstliche Hüftgelenke werden insbesondere bei Revisionseingriffen häufig sogenannte modulare Konstruktionen gewählt, also solche, bei denen diverse, unterschiedlich dimensionierte Elemente zu einem Gelenkimplantat zusammengefügt werden, damit die Endoprothese optimal an die individuellen Bedingungen eines Patienten angepasst werden kann. Die Kopplung der Einzelteile erfolgt dabei meist über sogenannte Konusverbindungen.

Vorliegend hat eine solche Verbindung zweimal versagt, zunächst ist diese völlig auseinandergebrochen, bei der Revisions-OP wurde wiederum ein gleichartiges Prothesenmodell implantiert, welches nach wenigen Monaten erneut versagte.

Zu klären galt es in diesem Fall, ob ein konstruktiver Fehler als ursächlich anzunehmen ist, ein Fertigungs- oder Materialfehler verantwortlich war, oder eventuell ein Anwendungsfehler zugrunde lag, indem das Implantat grundsätzlich nicht für den streitgegenständlichen Fall geeignet war bzw. falsch eingebaut worden ist.

Materialwissenschaftliche Betrachtung: Der Anriß erfolgte im Bereich der Konusverbindung, welcher durch Fretting/Korrasion/Verschleiß stark beschädigt ist, was zur Rissbildung führte (siehe auch **Bild 1**). Durch die Verschraubung der Konusverbin-

dung hielt die Verbindung so weit, bis es am Restquerschnitt durch weitere Belastung zu einem Ermüdungsbruch kam, der außerhalb der Konusverbindung lag. Die Bruchfläche innerhalb des Konus ist deutlich korrodiert, was darauf hindeutet, dass diese schon länger offen liegen muss.

Die Schadenshypothese wird bekräftigt bei Betrachtung eines zweiten Schaftes, welcher ebenfalls gebrochen ist, aber noch nicht komplett getrennt vorliegt. Hier zeigt sich, dass der Bruch eindeutig von Oberflächenschäden im Bereich der Verbindung ausgeht. Auch hier verzweigt sich der Bruch in eine zweite Bruchebene außerhalb der Konusverbindung, welche in diesem Falle noch nicht komplett getrennt ist, aber bereits Risse zeigt. Warum es zu Fretting bzw. zu einer Lockerung der Konusverbindung kam, konnte nicht abschließend geklärt werden.

Resümee

Im Rahmen der Zusammenarbeit einer öffentlich bestellten Sachverständigen (hier des Verfassers) mit einem wissenschaftlichen Institut (hier dem WITG, Institut für Werkstoffsystemtechnik Thurgau an der HTWG Konstanz) ergeben sich vielfältige, hochinteressante und anspruchsvolle Aufgaben für beide Beteiligte.

Das materialtechnische Institut kann dabei durch Einsatz hochmoderner Gerätetechnik

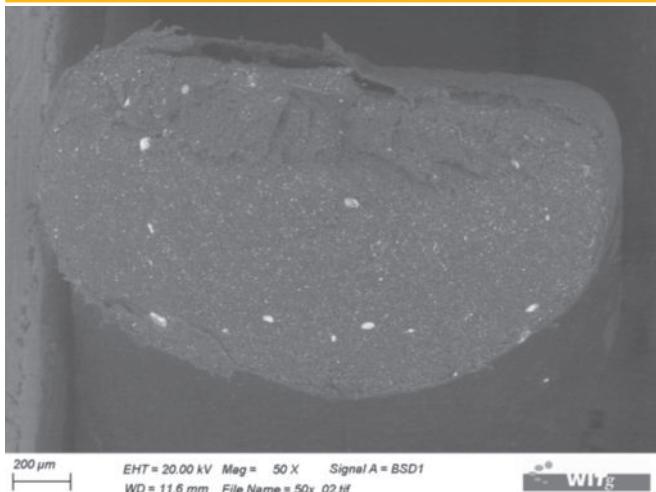


Bild 5: Übersicht über die Bruchfläche der Spirale; helle Bereiche zeigen eine höhere Dichte im Material an (RückstreuElektronen-detektor, dichtesensitiv) (REM 50:1)

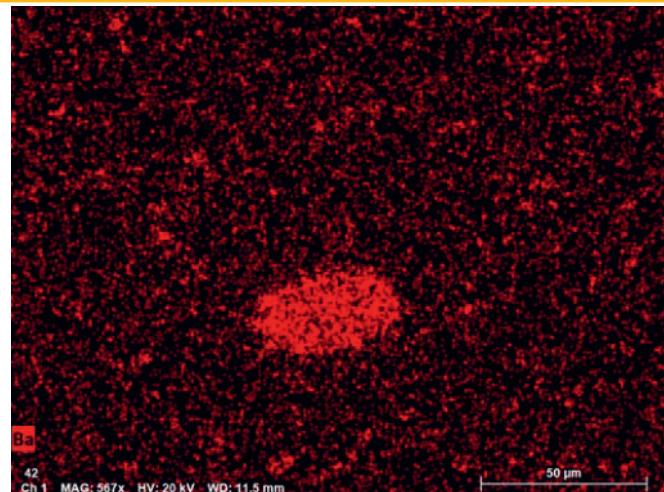


Bild 6: Elementmapping des Bereichs mit höherer Dichte auf das Element Barium mittels energiedispersiver Röntgenanalyse (EDX)

mögliche Material- und Fertigungsfehler von Medizinprodukten analysieren, aber auch dazu beitragen, Korrosionsvorgänge und Abrieb bei Gelenkimplantaten nachzuweisen. Der Sachverständige indes sollte in der Lage sein, entsprechende konkrete Untersuchungsaufträge zu formulieren, deren Ausführung dann zu begleiten, in das gerichtliche Sachverständigengutachten einzubinden und den Sachverhalt anschließend in Bezug auf den Beweisbeschluss zu erläutern und zu bewerten.

Durch die Kooperation des medizinischen Sachverständigen mit einem materialwissenschaftlichen Institut profitieren private Auftraggeber wie auch Gerichte von gemeinsamen Ansprechpartnern mit der erforderlichen Kompetenz und Erfahrung, um Fragestellungen und Zwischenfälle in Verbindung mit der Verwendung von Medizinprodukten zu analysieren, aufzuklären und zu einer ständigen Verbesserung beizutragen. Erst die Verbindung von material- und medizinwissenschaftlicher Kompetenz führt zu einer umfassenden Beurteilung eines Sachverhalts.

Dokumentation: R. Ballier u. M. Sorg. Schadensanalyse für Medizinprodukte-Gutachten. mt | medizintechnik 145 (2025), Nr. 5, S. 24, 6 Bilder

Schlagwörter: Risiko, Versagen von Medizinprodukten, Sachverständiger, Gutachten, Materialwissenschaft

Autoren



Dr. Roland Ballier

Dr. Ballier ist sowohl approbierter Arzt (Universitäten Freiburg und Tübingen) als auch Diplom-Ingenieur (Universitäten Stuttgart und München). Er verfügt über langjährige klinische Erfahrung in Chirurgie, Innerer Medizin, Radiologie, Neurologie und Notfallmedizin sowie über industrielle Praxis in namhaften Medizintechnikunternehmen. Seit 1998 ist er beratend in der Branche tätig, mit Schwerpunkt auf Entwicklung und Bewertung nicht-aktiver Medizinprodukte und seit 2008 öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger der IHK Hochrhein-Bodensee. Seine Doppelqualifikation erlaubt eine fundierte Beurteilung komplexer Schnittstellen zwischen Produkt und Anwendung, insbesondere bei chirurgischen Implantaten, Prothesen oder

medizinischen Hilfsmitteln. Er kooperiert seit Jahren mit dem WITG Institut an der Hochschule Konstanz und ist gefragter Gutachter für Gerichte, Behörden und Industrie im In- und Ausland.

E-Mail: roland.ballier@web.de



Dipl.-Ing.
Matthias Sorg

Matthias Sorg ist Dipl.-Ing. (FH) mit Schwerpunkt Oberflächen- und Werkstofftechnik. Seit 2012 ist er am Institut für Werkstoffsystemtechnik Thurgau an der HTWG Konstanz (WITG) tätig, wo er sich hauptsächlich mit Schadensanalytik, Korrosion und Korrosionsprüfung beschäftigt. Er begleitet wissenschaftlich verschiedene Projekte und ist seit vielen Jahren Ansprechpartner für Dr. Ballier, wenn es um werkstoffkundliche Analysen im Rahmen der Gutachtenerstellung für Gerichte und Behörden geht.

E-Mail: m.sorg@witg.ch
Web: www.witg.ch