



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Änderungen der Produktinformation als korrektive Maßnahme bei Implantaten und Instrumenten für die Knochenchirurgie.

Miriam Nowak, Kathrin Lange, & Wolfgang Lauer

Hintergrund

Analyse der Optionen für die Risikobeherrschung (nach DIN EN ISO 14971)

direkte Sicherheit durch das Design

Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess

Informationen zur Sicherheit

Analyse der Optionen für die Risikobeherrschung (nach DIN EN ISO 14971)

direkte Sicherheit durch das Design

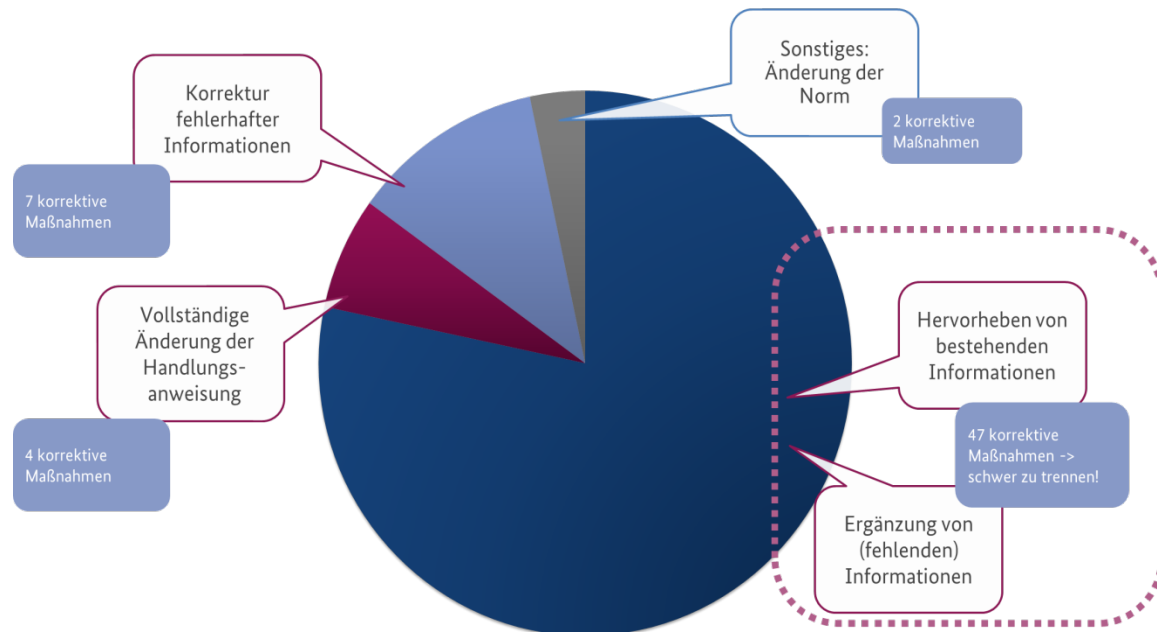
Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess

Informationen zur Sicherheit

Material & Ergebnisse

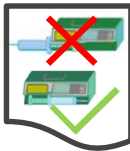
- Auswertung von 60 korrektiven Maßnahmen (2008-2014)
 - Produktgruppen:
 - Implantate für Knochenchirurgie
 - Instrumente für Knochenchirurgie
 - Auswertung von korrektiven Maßnahmen in denen:
 - „Anwenderinformation/ Maßnahmenempfehlung“ für Produkte auf dem Markt
 - und
 - „Änderung der Produktinformationen (z.B. GA, Kennzeichnung)“ für zukünftige Produkte

- Ergebnisse:



Diskussion

- Sind diese Informationen für den Nutzer relevant?
 - Prozessbezogen – Arbeitet der Nutzer mit den Gerät?
 - Inhaltlich – Maßnahmenempfehlung in den Augen des Nutzers wichtig oder trivial?
- Kommen diese Informationen überhaupt an?



→ Sind Änderungen der Produktinformation zur Reduktion von Anwendungsfehlern geeignet?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Miriam Nowak
miriam.nowak@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307 4006
Fax +49 (0)228 99 307 3894