

BfArM: 48 Vorkommnisse mit Stöcken und Gehstützen seit 1997

# Brüche bei Stützen und Griffen



von Dr. Ilka Behmann, wissenschaftliche Angestellte des BfArM (Bonn)



**Die dem BfArM vorliegenden Meldungen über Vorkommnisse mit Stöcken und Gehstützen beziehen sich in der Mehrzahl auf Brüche der Stützen sowie Brüche der Griffe. Die Ursachen der Stützenbrüche sind meist nicht produktbezogen, sondern einmalige äußere Krafteinwirkungen, für die die Stützen nicht ausgelegt sind, z. B. Biegebelastungen. Die Ursachen der Griffbrüche sind dagegen meist produktbezogen, z. B. Produktionsfehler. Eine weitere Ursache für Vorkommnisse mit Gehstützen ist die Nutzung von Produkten, die dem Krankheitsbild und den Bedürfnissen der Patienten nicht gerecht werden, z. B. die Dauernutzung einfacher Gehstützen zur Kompensierung starker Bewegungseinschränkungen.**

Vorkommnisse mit Stöcken und Gehstützen werden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Fachgebiet „Orthopädie, Rehabilitation und Physiotherapie“ der Abteilung „Medizinprodukte“ bearbeitet. Der Begriff „Vorkommnis“ ist in § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert und kann vereinfacht als Produktfehler oder Defekt beschrieben werden, mit dem eine Gefährdung des Patienten verbunden ist.

Stöcke und Gehstützen fallen unter die Produktgruppe „Alltagshilfen“, in der seit 1995 insgesamt 142 Eintragungen registriert worden sind. Hiervon entfallen 48 Eintragungen auf abgeschlossene Vorkommnisse mit Stöcken und Gehstützen, die sich seit 1997 ereignet haben (Stand: Ende November 2003). 22 Vorkommnismeldungen kamen von Sanitätshäusern, 17 von Herstellern bzw. deren Bevollmächtigten oder Vertreibern und 9 von sonstigen Quellen (Behörden, Privatpersonen, medizinischen Einrichtungen, Sicherheitsbeauftragten etc.).

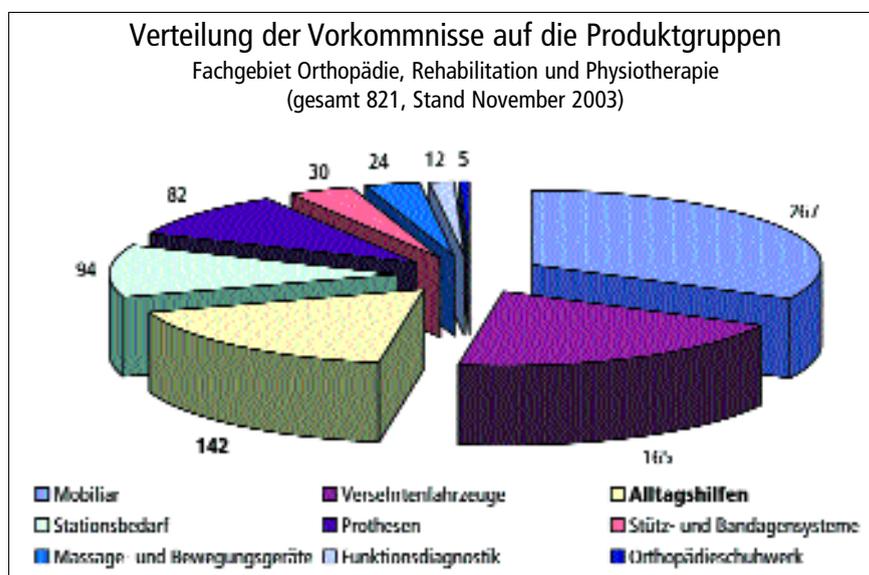
Zur Schwere der Vorkommnisse hinsichtlich der Folgen für den Patienten ist anzumerken, dass in 21 Fällen keine Schädigung vorlag, in 15 eine geringe Schädigung und in 6 eine schwere Schädigung. Bei weiteren 6 Vorkommnissen lagen keine Angaben zu Verletzungen vor. In 13 Fällen wurden vom Hersteller

korrektive Maßnahmen zur Risikoabwehr getroffen. Bei Stöcken sind lediglich 4 Vorkommnisse registriert, 44 Fälle entfallen auf Vorkommnisse mit Gehstützen (Arthritis-, Vierfuß- und überwiegend Unterarm-Gehstützen).

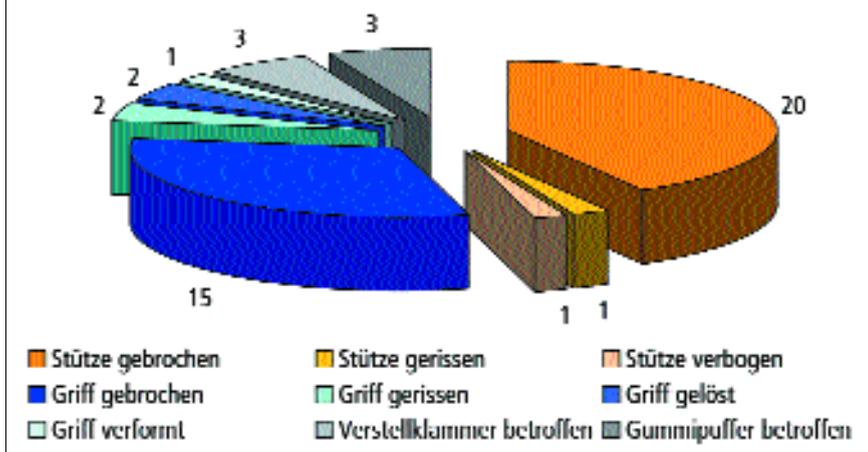
## Vorkommnisse mit Stöcken

### Betroffenes Bauteil: Stütze

Als Fehlerbilder lagen bei allen drei registrierten Vorkommnissen Brüche der Stützen vor. Zwei hatten keine produktbezogene Ursache. Das dritte Vorkommnis mit gebrochener Stütze wurde dem BfArM zwar gemeldet, jedoch handelte es sich bei dem betroffenen Stock nach Ansicht des BfArM nicht um ein Medizinprodukt, sondern um einen Spazierstock, der nicht zur Kompensation einer Verletzung oder Behinderung im Sinne von § 3 Nummer 1 a) oder b) MPG



Verteilung der Fehlerbilder bei Stöcken und Gehstützen  
(gesamt 48, Stand November 2003)



dient. Dieser Fall fällt damit nicht in die Zuständigkeit des BfArM.

#### Betroffenes Bauteil: Griff

Bei diesem Vorkommnis löste sich der Handgriff vom Stock. Die Ursache dieses Vorkommnisses war produktbezogen (Fehler in der Verbindung zwischen Griff und Stock).

### Vorkommnisse mit Gehstützen

#### Betroffenes Bauteil: Stütze

Als Fehlerbilder sind 17 Brüche von Stützen verzeichnet. In je einem weiteren Fall kam es zur Verbiegung bzw. zu einem Anriss der Stütze. In drei Fällen lag eine produktbezogene Ursache vor (unzureichende Gebrauchsanweisung und zwei Mal Fehler in der Gestaltung des Teleskopmechanismus zur Höhenverstellung). In einem weiteren Fall wurde die Gehstütze beim Transport beschädigt, so dass es bei der Nutzung

zum Versagen des vorgeschädigten Produktes kam. Zwei Fälle waren nicht beurteilbar. Die Ursachen der übrigen Fälle waren nicht produktbezogen, in drei dieser Fälle war die betroffene Gehstütze für die individuellen Einsatzbedingungen und Bedürfnisse des Patienten nicht geeignet.

#### Betroffenes Bauteil: Griff

Als Fehlerbilder traten in 15 Fällen Brüche der Griffe auf, in zwei weiteren Fällen war der Griff gerissen. Bei einem Fall löste sich der Griff von der Stütze und in einem weiteren verformte sich der Kunststoffgriff. Als Ursache wurde in 10 Fällen ein Produktfehler festgestellt (ein Materialfehler und in neun Fällen Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Kunststoffverarbeitung). Des Weiteren wurden zwei nicht beurteilbare Fälle gemeldet, bei denen keine eindeutige Ursache für das Vorkommnis gefunden werden konnte. In den übrigen Fällen

war die Ursache nicht produktbezogen, wobei in einem Fall das an dem Vorkommnis beteiligte Produkt nicht für die individuelle Nutzungsweise des Patienten ausgelegt war.

#### Betroffenes Bauteil: Klemme zur Höhenverstellung

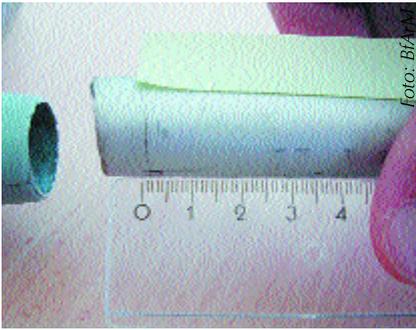
Es wurden zwei Fälle mit dem Fehlerbild gebrochener Verstellklappen gemeldet sowie ein Fall, in dem sich die Klemme als Ganzes gelöst hatte. Die Ursachen dieser Vorkommnisse waren in zwei Fällen produktbezogen (Materialfehler und Fehler in der Vernietung), eines der drei Vorkommnisse war nicht beurteilbar.

#### Betroffenes Bauteil: Gummipuffer

Mit dem Bauteil Gummipuffer sind drei unterschiedliche Fehlerbilder registriert: Der Gummipuffer löste sich vom Rohr, er riss ein und die Metallabschlussplatte des Rohres drückte sich aus der Unterseite des Gummipuffers heraus. Die Ursachen waren in zwei Fällen produktbezogen (Toleranzproblem und fehlendes Schutzelement), für eines der Vorkommnisse konnte keine Ursache gefunden werden.

### Fazit

Bei Stöcken und Gehstützen ist das Brechen der Stütze mit 20 Vorkommnissen das häufigste Fehlerbild, meistens hervorgerufen durch nicht produktbezogene Ursachen wie einmalige äußere Krafteinwirkung in Form von Biegebelastung, für die das Produkt nicht ausgelegt ist (z. B. Abrutschen mit der Gehstütze, schräger Aufsetzwinkel, Hebelnutzung). Dies ist bei 11 dieser 20 Vorkommnisse der Fall.



**Gebrochenes Metallrohr einer Unterarmgehstütze.**

Bei dem mit 15 Vorkommnissen zweithäufigsten Fehlerbild, dem Brechen der Griffe, ist die Ursache dagegen meist produktbezogen (8 Fälle). Produktbezogene Ursachen können beispielsweise

- durch Unregelmäßigkeiten oder Fehler während des Produktionsprozesses entstehen,
- in der Konstruktion des Produktes begründet sein oder
- in unzureichenden Anwenderinformationen liegen, so dass das Produkt vom Nutzer nicht entsprechend seiner Zweckbestimmung genutzt werden kann.

Weiterhin liegen Fälle vor, bei denen Patienten Gehstützen nutzen, die dem vorliegenden Krankheitsbild und den Bedürfnissen der Patienten nicht entsprechen, wie z. B. die Dauernutzung einer einfachen Gehstütze zur Kompensation starker Bewegungseinschränkungen. In diesen Fällen kann es zum Produktversagen kommen, ohne dass das Produkt als solches als fehlerhaft anzusehen ist oder einen Defekt aufweist. Gehstützen können innerhalb kurzer Zeit eine extrem intensive Nutzung erfahren.

Der in der Abbildung gezeigte Bruch des Metallrohres einer Unterarmgehstütze, innerhalb der Kunststoffmanschette des Griffbereichs gelegen, war das Resultat einer sich langsam um den Umfang des Rohres ausbreitenden Schädigung der Stütze bis zum kompletten Durchbruch. Der Gesamtzustand

der Gehstütze ließ auf eine intensive Nutzung schließen, das Alter der Gehstütze betrug neun Monate.

Da die Nutzungsweisen und -intensitäten der Gehstützen durch die Patienten sehr unterschiedlich sind, wird der unkontrollierte Wiedereinsatz von Gehstützen seitens der Hersteller eher kritisch gesehen. Die dem BfArM vorliegenden Daten lassen zu dem Problem des Wiedereinsatzes als Ursache für Vorkommnisse allerdings keine Schlussfolgerungen zu.

## Mögliche Vorbeugung

Von stärkerer Bedeutung zur Vorbeugung von Unfällen mit Stöcken und Gehstützen werden auf Grund der registrierten Vorkommnisse seitens des BfArM ein sorgfältiger Produktionsprozess mit Endprüfung der Produkte, eine adäquate Versorgung der Patienten mit Produkten, deren Zweckbestimmung dem jeweiligen Krankheitsbild gerecht wird, und die korrekte Nutzung der Gehstützen durch den Anwender gesehen. ⌘