

Erläuterung zur empfohlenen Nutzungsdauer von Prothesenpassteilen

Sehr geehrte Geschäftspartner*innen,

unsere Produkte betreffend möchten wir Ihnen Handlungssicherheit und Verlässlichkeit bieten, und teilen daher gerne unsere Sichtweise und Auslegung zu dieser Thematik mit Ihnen.

In der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) ist die zentrale Forderung verankert, dass die Sicherheit von Medizinprodukten entsprechend den geforderten Normvorgaben seitens des Herstellers dieser Produkte zu gewährleisten ist.

Um diese Anforderungen zu erfüllen, sind alle von uns hergestellten und /oder vertriebenen Prothesenpassteile in ihrer Entwicklung und Herstellung konform mit der DIN EN ISO 13485:2021.

In diesem Zusammenhang werden die von uns hergestellten und/oder vertriebenen Prothesenpassteile konform zur DIN EN ISO 10328 statisch und dynamisch geprüft, mit den der Norm entsprechenden 3 Mio. Belastungszyklen (Lastwechseln). Auf Basis dieser Belastungstests lässt sich normkonform eine empfohlene Nutzungsdauer von 3 Jahren (durchschnittlich aktiv) für die getesteten Produkte ableiten.

Bei einem gering aktiven Anwender kann der zu empfehlende Nutzungszeitraum ggf. höher sein, ebenso wie bei einem hochaktiven Anwender die empfohlene Nutzungsdauer auch deutlich kürzer als die abgeleiteten 3 Jahre eines durchschnittlich aktiven Anwenders sein kann, da die 3 Mio. Lastwechsel ggf. bereits früher erreicht werden.

Es handelt es sich hierbei um eine Durchschnittsbetrachtung, die den individuellen Anwender und dessen Aktivität mit der Prothese nicht berücksichtigen kann. Diese wichtige Einschätzung kann nur durch eine fachkundige Bewertung seitens des versorgenden Leistungserbringers erfolgen.

Unsere Angabe zur empfohlenen Nutzungsdauer dient daher als Einschätzung eines typischen Nutzungszeitraums, von dem als durchschnittlich anzusetzenden Versorgungszeitraum für den Prothesenträger mit dem Produkt ausgegangen werden kann.

Wangen, 03.12.25

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

ppa. Christoph Thiel (QMB/PRRC)

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function