



im Mai 2021

## Kombination von Prothesenkomponenten, konform zur MDR

Sehr geehrte Geschäftspartner\*innen,

bezüglich des Einsatzes von Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller in einer Prothese, begegnen uns aktuell unterschiedliche Einschätzungen im Markt. Wir möchten Sie im Sinne maximaler Handlungssicherheit unterstützen und Ihnen auf folgende Fragen Antworten bieten, die sich Ihnen in diesem Zusammenhang ggf. stellen:

- **Was ist beim Einsatz von Prothesenpassteilen in Hinblick auf die MDR zu beachten?**
- **Ist das Kombinieren von Passteilen unterschiedlicher Hersteller grundsätzlich zulässig und MDR-konform möglich?**

Um diese Fragen zu klären, ist ein Vergleich der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR mit den Sicherheitsanforderungen der bisherigen MDD notwendig.

### Vergleich grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR zur bisherigen MDD

Hierbei ist festzustellen, dass in der MDR einige Erweiterungen und Spezifizierungen vorgenommen wurden.

Interessant ist gleichzeitig jedoch, dass sich entgegen anderslautenden Einschätzungen **in der MDR keine(!) Verschärfungen der Vorgaben** in Bezug auf die Kombination von Passteilen verschiedener Hersteller in einer Prothese finden lassen!

Vielmehr gelten auch in der MDR die Anforderungen an Prothesenpassteile (Medizinprodukte) die in Beinprothesen genutzt werden, die sich vergleichbar bereits in der MDD als Forderung ergaben. Hierzu zählen folgende abgeleitete Anforderungen:

- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichnung entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Bei Passteilen unterschiedlicher max. Belastung, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese
- Bei Passteilen unterschiedlicher Aktivitätsgrade, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese



Wie bereits in der MDD, ist auch in der MDR eine Konformitätserklärung des jeweiligen Herstellers zu den von ihm in Verkehr gebrachten Medizinprodukten eine grundsätzliche Anforderung.

### **Konformitätserklärung eines Herstellers von Prothesenkomponenten**

Hierbei ist die Konformität zu den Anforderungen der MDR 2017/745 zu erklären, die gemäß Anhang VIII MDR 2017/745 -Regel 1 und Produkte der Klasse 1 sind.

Die Konformitätserklärung eines jeden Herstellers ist eine grundsätzliche Voraussetzung für den Einsatz des entsprechenden Passteils durch den versorgenden Orthopädietechniker in einer Beinprothese.

**Diese Voraussetzung ist unabhängig davon notwendig, ob Komponenten eines oder mehrerer Anbieter in einer Prothese verwendet werden sollen.**

Als grundsätzliche Empfehlung gilt (ebenfalls wie bereits in der Vergangenheit) Passteile einzusetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 entsprechen.

### **DIN EN ISO 10328**

Die Anwendung der DIN EN ISO 10328 (Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen) ist ein „**freiwilliges Mittel** zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“. Prothesenpassteile wie z. B. Strukturbauteile, Füße oder Verschlussysteme, können auf ihre statische und dynamische Belastbarkeit in definierten Belastungsklassen geprüft werden.

Dies bedeutet, dass die Anwendung der DIN EN ISO 10328 ist für Hersteller von Prothesenkomponenten **freiwillig ist**. Ihre Anwendung bei statisch und dynamisch belasteten Bauteilen **ist jedoch sinnvoll**, da sie die maximale Belastbarkeit und Dauerbelastbarkeit eines Passteils unter einheitlichen Bedingungen prüft und hierzu eine belegbare Aussage ermöglicht.

**Um Ihnen größtmögliche Sicherheit zu bieten, hat Teufel sich bereits 2010 dazu entschlossen, Ihnen bei allen lasttragenden Bauteilen ausschließlich Passteile anzubieten, die diese Prüfung erfolgreich bestanden haben.**

Der Einsatz nach DIN EN ISO 10328 geprüfter Bauteile bietet Ihnen somit Sicherheit in Ihrer Prothesenversorgung.

Kombinieren Sie Passteile verschiedener Hersteller, die nach DIN 10328 geprüft worden sind, so lässt sich hieraus zwar keine zwingende Kompatibilität dieser Passteile zueinander ableiten, jedoch eine grundsätzliche Vergleichbarkeit der angegebenen Belastungs- und Aktivitätsangaben.

Auch im Schadensfall ist es in der Kommunikation gegenüber den zuständigen Behörden (z. B. BfArM) von Vorteil, auf den Einsatz geprüfter Bauteile verweisen zu können.



**Fazit:**

So wie in der Vergangenheit die MDD, schließt auch die MDR den Einsatz von Passteilen unterschiedlicher Hersteller in einer Prothese nicht aus.

Unabhängig davon, ob Passteile eines oder mehrerer Hersteller berücksichtigt werden, sind die genannten Voraussetzungen von Herstellerseite zu erfüllen (Konformitätserklärung) bzw. empfehlenswert (DIN EN ISO 10328 Test).

Im Schadensfall gilt die Verantwortung und Haftung jedes Herstellers für die von ihm in Verkehr gebrachten Passteile.

Auf Seiten des Leistungserbringers (Orthopädietechniker) muss die Auswahl der Passteile von einem oder mehreren Herstellern, stets unter Berücksichtigung der Eignung (u.a. max. Belastbarkeit, Aktivitätsgrad) für den Prothesenträger erfolgen.

Sprechen Sie uns jederzeit gern an, sollten Fragen verblieben sein.

Mit freundlichen Grüßen aus Wangen,

**Wilhelm Julius Teufel GmbH**