

Kundeninformation zur Kombination von Prothesenkomponenten

Sehr geehrte Geschäftspartner*innen,

bezüglich des Einsatzes von Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller in einer Prothese möchten wir Sie gern in der Handlungssicherheit unterstützen und Ihnen auf folgende Fragen Antworten bieten:

- **Ist das Kombinieren von Passteilen grundsätzlich zulässig und MDR-konform möglich?**
- **Was genau ist beim Einsatz unterschiedlicher Komponenten zu beachten?**

Grundsätzlich empfehlen wir, Passteile einzusetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 entsprechen.

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“. Mit dieser können Modularpassteile (Strukturbauteile, Füße, Verschlussysteme) auf ihre statische und dynamische Belastbarkeit in definierten Belastungsklassen geprüft werden.

Herstellern von Prothesenkomponenten bietet die Prüfung eine geeignete Möglichkeit, die max. Belastbarkeit und Nutzungsdauer (in Mio. Lastzyklen) eines Produktes zu definieren.

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, lässt sich hieraus zwar keine zwingende Kompatibilität dieser Passteile zueinander ableiten, sie erlaubt jedoch eine grundsätzliche Vergleichbarkeit der angegebenen Belastungs- und Aktivitätsangaben.

Die MDR schließt den Einsatz von Passteilen unterschiedlicher Hersteller in einer Prothese nicht pauschal aus.

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. Hierbei ist grundsätzlich Folgendes zu beachten:

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

Wangen, 04.02.26

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

ppa. Christoph Thiel (PRRC)

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