



Erläuterung zur empfohlenen Nutzungsdauer von Prothesenpassteilen

Sehr geehrte Geschäftspartner*innen,

das Thema „Nutzungsdauer von Prothesenpassteilen“ kursierte kürzlich in kontroversen Auslegungen und Diskussionen durch unsere Branche.

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

Sowohl in der EU-Richtlinie 93/42/EWG, als auch in der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) ist die zentrale Forderung verankert, dass die Sicherheit von Medizinprodukten entsprechend der 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 13485:2016.

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 - 5 Jahren für die getesteten Produkte ableiten.

Selbstverständlich handelt es sich hierbei nur 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.

Die empfohlene Nutzungsdauer für die von uns hergestellten und/oder vertriebenen Produkte stellt unserer Auffassung nach keinen pauschal maximal zulässigen Einsatzzeitraum für diese Produkte dar.

Mit freundlichen Grüßen aus Wangen,

ppa. Christoph Thiel
QMB

i.V. David Lindauer
Vertriebsleiter Inland