

Nutzungsdauer FAQ

Wie wird die Nutzungsdauer für PASTEILE bei ORTHESEN und PROTHESEN bestimmt?

Alle Produkte der Streifeneder ortho.production GmbH durchlaufen strenge Qualitätsprüfungen und Tests (z. B. DIN EN ISO 10328) – sowohl bevor sie auf den Markt kommen als auch während der gesamten Verfügbarkeit auf dem Markt. Dies gilt für verschiedene Kriterien: Design, Herstellungsverfahren, Dokumentation und Qualitätskontrolle. Die hieraus gewonnenen Daten bilden die Grundlage für die Festlegung der Nutzungsdauer.

Wo ist die Nutzungsdauer hinterlegt?

Wenn eine Nutzungsdauer vorgegeben ist, ist diese immer in der Gebrauchsanweisung unter dem Stichwort Nutzungsdauer vermerkt.

Ist die Nutzungsdauer aufgrund der MDR neu eingeführt worden?

Nein.

Die Nutzungsdauer wird bereits seit über 10 Jahren in den Gebrauchsanweisungen der Streifeneder ortho.production GmbH angegeben. Die Zeiträume haben sich nicht verändert.

Bedeutet das, dass die Verwendung eines PASTEILS nach Ablauf der Nutzungsdauer verboten ist?

Nein. Diese Vorgabe kann ein Hersteller nicht machen. Die PASTEILE stehen im Eigentum des Kostenträgers bzw. des Patienten. Allein diese entscheiden schließlich über die tatsächliche Nutzungsdauer.

Welche Empfehlung gibt die Streifeneder ortho.production im Hinblick auf die Nutzungsdauer?

Als Hersteller empfiehlt die Streifeneder ortho.production GmbH nach Ablauf der Nutzungsdauer die tatsächliche Beanspruchung durch den Patienten zu berücksichtigen, um dann gegebenenfalls einen Austausch vorzunehmen. Unabhängig von der neuen MDR bestimmt bereits das bestehende Medizinproduktegesetz, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gewährleistet sein muss.

Fazit

Für Kunden der Streifeneder ortho.production GmbH ändert die neue MDR nichts an der Nutzungsdauer von PASTEILEN für ORTHESEN und PROTHESEN. Weiterhin ist die individuelle Nutzungsintensität entscheidend für den Zeitpunkt eines Austauschs. Kunden können sich weiterhin auf die Leistung und Qualität aller Produkte der Streifeneder ortho.production GmbH verlassen.