

Lüneburg, Dezember 2020

Kundeninformationen zur Nutzungsdauer der FIOR & GENTZ Systemgelenke für Orthesen

Sehr geehrte Damen und Herren,

für Medizinprodukte der Klasse 1 gilt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ab dem 26.05.2021. Diese Medizinprodukte dürfen dann nur noch verordnungskonform in Verkehr gebracht und betrieben werden.

Ein wesentliches Ziel dieser Verordnung ist es, die sichere Verwendung und die einwandfreie Funktionalität von Medizinprodukten zu gewährleisten. In diesem Rahmen sind die Hersteller verpflichtet, für alle aktiven Medizinprodukte eine Nutzungsdauer zu definieren. Sowohl für aktive, als auch für nicht aktive Medizinprodukte muss der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der einwandfreien Funktionalität des Medizinproduktes benennen, solange sich die Medizinprodukte im Einsatz befinden. Die erforderlichen Maßnahmen sind durch den Fachhandel bzw. den Inverkehrbringer des Hilfsmittels umzusetzen. Der Patient sowie der Kostenträger haben darüber hinaus im Rahmen ihrer Möglichkeiten dafür zu sorgen, dass der Fachhandel diese Maßnahmen durchführen kann.

Die Firma FIOR & GENTZ entwickelt Medizinprodukte für die orthetische Versorgung der unteren Extremität. Unsere Orthesengelenke werden von unseren Kunden (dem Fachhandel) in maßgefertigten Orthesen, sogenannten Sonderanfertigungen, eingebaut.

Neben unserem hohen Qualitätsanspruch haben wir die Nachhaltigkeit und die Kosteneffizienz im Blick. Deshalb entwickeln wir Orthesengelenke, die die Patienten im Alltag nicht nur sicher unterstützen, sondern auch langlebig und damit nachhaltig sind. Wir haben den Anspruch, dass unsere Orthesengelenke während der gesamten Lebensdauer der Sonderanfertigung, ohne Einschränkung durch eine Nutzungsdauer, verwendet werden können.

Deshalb haben wir als Firma FIOR & GENTZ ein System entwickelt, das eine uneingeschränkte Nutzungsdauer für alle unsere Orthesengelenke ermöglicht.

Um eine sichere Verwendung und vollständige Funktionalität zu gewährleisten, gilt die uneingeschränkte Nutzungsdauer unter Bedingungen, die in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen definiert sind.

Insbesondere ist die Nutzungsdauer an die lückenlose Einhaltung und Dokumentation der vorgeschriebenen Wartungsintervalle geknüpft. Verschleißteile müssen nach definierten Wartungsplänen geprüft und ersetzt werden.

Die Nutzungsdauer der Orthesengelenke endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung und eine mehrfache Verwendung eines Orthesengelenkes in einer weiteren Sonderanfertigung ist unzulässig.

Zur Dokumentation der lückenlosen Einhaltung der Wartungsintervalle dient der neue Orthesen-Servicepass. Alle in diesem Rahmen durchgeführten Wartungen werden im Orthesen-Servicepass vom Fachhandel dokumentiert (s. Anlage). Den Orthesen-Servicepass erhält jeder Patient bei Übergabe seiner Sonderanfertigung durch unseren Kunden (den Fachhandel). Somit hat der Patient immer eine Information zu seinem nächsten Wartungstermin.

Wenn Sie Rückfragen zu den vorgenannten Informationen haben, kommen Sie gern auf uns zu. Unsere Außendienstmitarbeiter sowie unser Technischer Support stehen Ihnen diesbezüglich sehr gern zur Verfügung.



Mit freundlichen Grüßen

Jörg Fior

Ralf Gentz