



Unterlagen für Hautkleber-fixierte Epithesen
Stand 19.09.2022

Liebe Patienten,

mit diesem Schreiben erhalten Sie einige Unterlagen von uns, die wir nach dem neuen Medizinproduktegesetz* führen müssen. Wir möchten Sie daher bitten, die Unterlagen sorgfältig durchzulesen und sich an uns zu wenden, falls Fragen auftreten. Wir sind gerne für Sie da.

Manche der Unterlagen sind für Sie bestimmt und dementsprechend mit „Patientenunterlagen“ gekennzeichnet. Davon ausgenommen sind die Datenblätter zu den Herstellern der Materialien.

Alle weiteren Dokumente sind für uns bestimmt und müssen von uns archiviert werden. Sie dienen u. a. dazu, dass wir datenschutzrechtlich abgesichert sind. Dadurch dürfen wir mit Ihren behandelnden Ärzten und Ihren Krankenkassen über sie sprechen und können die Abrechnung abwickeln. Weiterhin dienen die Unterlagen dazu, die Anprobe und Abgabe Ihrer Versorgung zu dokumentieren.

Bitte haben Sie Verständnis dafür. Wir haben versucht, den Papieraufwand so gering wie möglich zu halten -sowohl für Sie als auch für uns.

Bitte senden Sie anschließend die für uns bestimmten Papiere mit dem beiliegenden frankierten Rücksendeumschlag an uns zurück. Herzlichen Dank!

Wir wünschen Ihnen alles Gute und verbleiben mit vielen Grüßen,

Ihr Epithetik Team

Tanja Sauer

Elisa Fisches

Lukas Horvath

Kristina Löwen

*Zur Erfüllung von Kundenanforderungen, zur Planung, Durchführung, Überwachung und Verbesserung aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten, um die Produktsicherheit zu gewährleisten und zur Verbesserung der Kunden-/Patientenzufriedenheit ist in unserer Praxis ein Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO13485, unter Berücksichtigung der Anforderungen der EU VO 2017/745 (MDR) eingeführt worden. Es wird im gesamten Unternehmen praktiziert und kontinuierlich verbessert.

Um die Forderung der EU VO 2017/745 nach einem MDR konformen QM-System zu erfüllen, haben wir die Struktur der DIN EN ISO 13485 gewählt. Die Geschäftsleitung verpflichtet sich mit dem eingeführten Qualitätsmanagementsystem insbesondere die regulatorischen Anforderungen sicherzustellen. Dies sind ab dem 26.05.21 in erster Linie folgende regulatorische Anforderungen:

EU-Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG, Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)



Erfassungsbogen für Patienten-Stammdaten

Name: _____

Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Anschrift

Wohnort / PLZ: _____

Straße / Hausnummer: _____

Tel.-Nr.: _____

Mobil: _____

E-Mail-Adresse: _____

Krankenkasse / Berufsgenossenschaft

Krankenkassen-Versicherungs-Nr. _____

Zuzahlung: befreit pflichtig

Berufsgenossenschaft: _____

Adresse: _____ Mitglieds-Nr. _____

Klinik / Behandler

Klinik: _____ Arzt: _____

Datum:.....



Fotodokumentations-Bestätigung

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass vor, während und nach der Behandlung Fotos von mir gemacht werden. Dieses Einverständnis gilt zeitlich unbeschränkt.

Ich erkläre mich weiterhin einverstanden, dass das entsprechende Bildmaterial zur Veröffentlichung freigegeben wird.

Das Bildmaterial dient:

- Zur Beantragung der Kostenübernahme und kann somit als Dokumentation bei dem Kostenträger auf Verlangen vorgelegt werden.
- Der Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften und Vorträgen (ohne persönliche Daten).
- Der Veröffentlichung aus Informationsgründen für unsere Firma, ohne persönliche Daten (z.B. für unsere Homepage, Broschüren, Patientennachfragen).

Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



Anprobeprotokoll und Empfangsbestätigung

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Behandelnder Arzt / Med. Einrichtung: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): _____

Checkliste für das Epithetik Studio:

- Funktionsüberprüfung beim Patienten ist erfolgt
- Verarbeitung wurde überprüft
- Passgenauigkeit am Patienten wurde überprüft
- Einweisung in Handhabung, Funktionsweise und Hygiene ist durchgeführt
- Gebrauchs- und Risikohinweise sind ausgehändigt, Kontrollintervalle mitgeteilt
- Der Nutzen der Epithese rechtfertigt mögliche Restrisiken

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung (Medizinprodukt)

Das **Marburger Epithetik Studio** versichert, dass das oben genannte Produkt eigens für den oben genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

Datum

Epithetik Studio, einweisender MA

Abgabeprotokoll

- ✓ Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung ist erfolgt.
- ✓ Auf Risiken und mögliche Nebenwirkungen wurde hingewiesen.
- ✓ Ebenso wurde über Nachsorge-/Kontrolltermine und Nutzungsdauer informiert.
- ✓ Eine Gebrauchsanweisung / Pflegeanleitung wurde ausgehändigt.
- ✓ Das Hilfsmittel wurde mir zum Verbleib zur Verfügung gestellt.
- ✓ Mit der Passform und Ausführung des Hilfsmittels bin ich zufrieden.
- ✓

Bemerkungen: _____

Datum

Unterschrift des Patienten



Anprobeprotokoll und Empfangsbestätigung

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Behandelnder Arzt / Med. Einrichtung: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): _____

Checkliste für das Epithetik Studio:

- Funktionsüberprüfung beim Patienten ist erfolgt
- Verarbeitung wurde überprüft
- Passgenauigkeit am Patienten wurde überprüft
- Einweisung in Handhabung, Funktionsweise und Hygiene ist durchgeführt
- Gebrauchs- und Risikohinweise sind ausgehändigt, Kontrollintervalle mitgeteilt
- Der Nutzen der Epithese rechtfertigt mögliche Restrisiken

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung (Medizinprodukt)

Das **Marburger Epithetik Studio** versichert, dass das oben genannte Produkt eigens für den oben genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

Datum

Epithetik Studio, einweisender MA

Abgabeprotokoll

- ✓ Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung ist erfolgt.
- ✓ Auf Risiken und mögliche Nebenwirkungen wurde hingewiesen.
- ✓ Ebenso wurde über Nachsorge-/Kontrolltermine und Nutzungsdauer informiert.
- ✓ Eine Gebrauchsanweisung / Pflegeanleitung wurde ausgehändigt.
- ✓ Das Hilfsmittel wurde mir zum Verbleib zur Verfügung gestellt.
- ✓ Mit der Passform und Ausführung des Hilfsmittels bin ich zufrieden.
- ✓

Bemerkungen: _____

Datum

Unterschrift des Patienten



Empfangsbestätigung Epithese und Zubehör

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): _____

Hiermit bestätige ich den einwandfreien Erhalt meiner Epithese und das ich folgende Unterlagen /
Materialien erhalten habe:

- Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung
- Aufbewahrungsbox
- Konformitätserklärung
- Zuzahlungsinformation

- Gebrauchsanweisung der Hersteller
 - Cochlear(Implantatsystem)
 - Medicon(Plattensystem)
- Implantatpass
- Maxi-Hand-Tool

- Gebrauchsanweisung für den Kleber
- Kleber, Artikel: _____
- Reinigungslösung, Artikel: _____

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten



Patienten-Unterlagen

Zuzahlungs-Information

Liebe Patientin,
Lieber Patient,

Wenn Sie gesetzlich versichert und nicht von der Zuzahlung befreit sind, verlangt Ihre Krankenkasse, dass Sie eine Zuzahlung von 10,00 Euro leisten.

Bitte überweisen Sie diesen Betrag auf folgendes Konto mit dem angegebenen Verwendungszweck.

Bankverbindung: **Tanja Sauer-Judith**
Sparkasse Marburg-Biedenkopf

IBAN: **DE 56 5335 0000 0000 1261 28**

BIC: **HELADEF1MAR**

Verwendungszweck: **Zuzahlung + *Ihren Namen***

Mit den besten Grüßen

Tanja Sauer



Patienten-Unterlagen

Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung (Sonderanfertigung/Medizinprodukt)

Kleber getragene Epithese

Allgemeines

Bei Hautkontakt mit Hautkleber können in seltenen Fällen Irritationen auftreten. Um sicher zu stellen, welcher Kleber für Sie und Ihre Epithese geeignet ist, kontaktieren Sie vor der ersten Anwendung Ihren Arzt und/oder Epithetiker.

Verschließen Sie den Hautkleber nach jeder Anwendung sorgfältig und bewahren Sie ihn an einem kühlen und trockenen Ort auf. Inhalationen und Augenkontakt vermeiden. Nicht einnehmen. Von Kindern fernhalten.

Für Schäden, die auf eine Fehlanwendung der von den Herstellern vertriebene Produkte zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung, Garantie- oder Ersatzleistung.

- Nehmen Sie Ihre **Epithese 1x täglich ab und reinigen** Sie die Epithese wie unten beschrieben.
- Verwenden Sie **KEINE scharfen Reinigungsmittel** (wie z.B. Kukident o.ä.). Dies führt zur Entfärbung der Epithese.
- min. 1 x pro Jahr sollten Sie Ihre Epithese bei uns kontrollieren lassen
- die Lebensdauer bzw. Gebrauchsdauer Ihrer Epithese beträgt 2 Jahre

Bleiben trotz guter Reinigung hartnäckige Ablagerungen an der Epithese, ist eine Spezial-Behandlung nötig. Bitte melden Sie sich dann bei uns für eine Terminabsprache.

Auch sollte **die Haut** an den Stellen, wo die Epithese aufliegt, täglich mit Wasser gereinigt und gepflegt werden. *Bei Hautveränderungen- oder Rötungen, bitte bei uns oder Ihrem Facharzt melden.*

- *Bei starker Rötung, Schwellung oder Schmerzen bitte zeitnah Ihren behandelnden Facharzt aufsuchen.*

Anwendungsbeschreibung

1. Entfettung von Haut und Epithese

Fette auf Haut oder Epithese können zu einem Verlust der Klebekraft führen. Zur Vorbereitung jeder Klebung müssen **Haut und Epithese daher absolut fettfrei** sein.

Wir empfehlen hierzu die **Anwendung von G608** (Artikel G608, Probond Entferner, Firma Technovent, Lieferant Cosmesil). Dabei handelt es sich um eine hautfreundliche Tinktur, die entfettet.

Reinigen Sie Ihre Haut **anschließend mit Wasser und Seifenlauge** und trocknen Sie die zu klebenden Bereiche sowie die Epithese gründlich ab.



- Epithese mit Wasser befeuchten. **2–3 Tropfen PH-neutraler Seife** auf die Epithese geben und vor allem die Innenseite der Epithese **ca. 1 Minute einseifen**, bis es leicht schäumt. Somit werden Hautschüppchen und andere Ablagerungen entfernt. Auch die Vorderseite kann so bei Bedarf gereinigt werden. Danach die Epithese unter fließendem Wasser gut spülen und mit einem weichen Tuch trocknen.

2. Aufbringung des Klebers – befestigen der Epithese

Wir arbeiten mit verschiedenen Hautklebern, die sich in Ihrer Anwendung unterscheiden und möchten diese Gebrauchsanweisung für jeden Patienten mit einer Kleber Getragenen Epithese allgemein halten.

Wir bitten Sie daher, die spezielle Anwendung Ihres Klebers der mitgegebenen Gebrauchsanweisungen des Herstellers zu entnehmen. Dort erfahren Sie alle notwendigen Informationen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

3. Kleber Entfernen – Ablösen der Epithese

Tränken Sie ein Wattestäbchen mit der **Probond-Kleber-Entferner Tinktur G608** und führen Sie es Vorsichtig zwischen Haut und Epithese – durch das **Rollen des Wattestäbchens** gelangt die Tinktur dazwischen und löst den Kleber.

4. Kleber entfernen - Epithesenreinigung

Es ist wichtig, die **Epithese nach jeder Klebung sorgfältig zu säubern**. Dazu können Sie ebenfalls die Tinktur G608 verwenden. Sie eignet sich nicht nur zum Entfetten, sondern beseitigt auch Kleberreste von Haut und Epithese.

Zur Entfernung halten Sie die Epithese an der dicksten Stelle und entfernen die vorhandenen Kleberreste mit einem fusselfreien Textiltuch oder einer Kompresse. Gehen Sie bitte sorgfältig mit den dünn auslaufenden Epithesenrändern um.

Die Ränder der Epithese können sich dabei leicht kräuseln, stellen sich aber nach 5-10 Minuten wieder in Ihre ursprüngliche Position.

Reinigen Sie Ihre Haut **anschließend mit Wasser und Seifenlauge** und trocknen Sie den Auflagebereich der Epithese sowie die Epithese gründlich ab. Gehen Sie dabei vor wie im Schritt 1 beschrieben:



Marburger Epithetik Studio GbR

Privates Fachlabor für Anaplastologie

- Epithese mit Wasser befeuchten. **2–3 Tropfen Seife** auf die Epithese geben und vor allem die Innenseite der Epithese **ca. 1 Minute einseifen**, bis es leicht schäumt. Somit werden Hautschüppchen und andere Ablagerungen entfernt. Auch die Vorderseite kann so bei Bedarf gereinigt werden. Danach die Epithese unter fließendem Wasser gut spülen und mit einem weichen Tuch trocknen.

**Wir wünschen Ihnen alles Gute und verbleiben mit herzlichen Grüßen,
Ihr Epithetik-Team**

Marburger Epithetik Studio, Auf der Pfingstweide 5, 35094 Lahntal

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung

Wir versichern, dass das oben genannte Produkt eigens für den in der uns vorliegenden Verordnung genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können

Quelle: Cosmesil Hautkleber & Gebrauchshinweise, März 2020, Mittermaierstr. 25 69115 Heidelberg

Seite 3