



Unterlagen für Septums-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. Bitte bewahren Sie all diese Blätter sorgsam auf, da Kliniken sie gelegentlich benötigen, wenn bei Ihnen eine radiologische Untersuchung o.ä. anstehen sollte.

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 Fischer

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)



## Datenschutzerklärung

1. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung
2. Abtretung der Vergütungsansprüche
3. Befreiung von der Schweigepflicht

Behandelte Person (Epithetiker/In): \_\_\_\_\_

### Patienten-Daten

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Straße/Hausnummer: \_\_\_\_\_

Krankenversicherung- u. Nr.: \_\_\_\_\_

1. Ich willige ein, dass die für die Hilfsmittelversorgung und ihre verwaltungstechnische Abwicklung erforderlichen Daten, insbesondere über meine Person (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Diagnosen, Behandlungen), meinen sozialen Status, Fotos sowie für die Produktauswahl notwendige medizinische Daten erhoben, gespeichert und bearbeitet werden und im Rahmen der Zweckbestimmung (Hilfsmittelversorgung) an Dritte, z.B. an Krankenhäuser, an Ärzte, an Krankenkassen, an Kostenträger, an Abrechnungszentren, weitergegeben werden können. Die Weitergabe kann sowohl durch Datenträger wie auch durch E-Mail erfolgen. Mir ist bekannt, dass es sich bei den Diagnosen um Behandlungsdaten um besondere personenbezogene Daten nach Artikel 9 DSGVO handelt. Der Betrieb ist verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO.
2. Ich erkläre mein Einverständnis mit einer Abtretung der Vergütungsansprüche aus der Tätigkeit meiner Versorgung mit Hilfsmitteln an das Abrechnungszentrum zur Rechnungsstellung durch das Abrechnungszentrum. Ich willige ein, dass das Abrechnungszentrum zum Zwecke der Rechnungsstellung meine oben genannten personenbezogenen Daten einschließlich den besonderen personenbezogenen Daten verarbeitet.
3. Die Verarbeitung erfolgt auf der Rechtsgrundlage dieser erteilten Einwilligung. Sämtliche Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Die Abrechnungsstelle ist insoweit verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO.

Ich befreie hiermit meine/n ärztlichen bzw. therapeutischen Behandler und Epithetiker für diese und künftige Behandlungen von dessen beruflicher Verschwiegenheitsverpflichtung und erkläre mich mit einer Weitergabe aller für die oben genannten Zwecke erforderlichen Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Diagnosen, Behandlungsdaten) einverstanden.



## Marburger Epithetik Studio GbR

Privates Fachlabor für Anaplastologie

Zu 1. bis 3. Die Löschung der personenbezogenen Daten erfolgt nach vollständiger Vertragsabwicklung und nach Ablauf von bestehenden Aufbewahrungsfristen. Diese Einwilligungen sind freiwillig und können, gemeinsam oder jede für sich, jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Hierzu können Sie sich an die obige Adresse unseres Betriebs wenden.

Sie haben jederzeit das Recht, bei uns über die obigen Kontaktdaten kostenfrei Auskunft über Ihre gespeicherten Daten, deren Berichtigung oder Löschung sowie eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Auch werden Ihnen die Daten gerne in einem maschinenlesbaren Format zur Verfügung gestellt.

Bei Fragen zu diesen Rechten können Sie sich gerne auch an unsere Datenschutzbeauftragte wenden. Deren Anschrift lautet wie folgt:

Marburger Epithetik Studio GbR  
Inhaber Tanja Sauer und Elisa Todisco  
Zert. Epithetiker  
Auf der Pfingstweide 5, 35094 Lahntal

Für Datenschutzanfragen besteht für Sie außerdem ein Beschwerderecht bei einer datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde.

Ort, Datum .....

.....  
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



**Patientenerklärung- Freie Wahl des Hilfsmittelerbringers**

Name: .....

Vorname: .....

geboren: .....

Benötigtes Hilfsmittel: .....

Die nachstehende Erklärung habe ich sorgfältig gelesen und bestätige mit meiner Unterschrift mein Einverständnis:

**Freie Wahl des Hilfsmittelerbringers**

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich unter den Vertragspartnern meiner Krankenkasse grundsätzlich den Leistungserbringer meiner Wahl in Anspruch nehmen kann. Ich möchte nur vom

**Marburger Epithetik Studio**  
**Privates Fachlabor für Anaplastologie**  
**Auf der Pflingstweide 5**  
**35094 Lahntal**

gemäss der am ..... ausgestellten ärztlichen Verordnung versorgt werden. Die Krankenkasse ist nicht berechtigt, meine personenbezogenen Daten an einen anderen Leistungserbringer, als den von mir hier ausgewählten, weiterzugeben.

Das Marburger Epithetik Studio ist von mir beauftragt, die Versorgung bei meiner Krankenkasse zu beantragen. Die Korrespondenz soll über das Labor geführt werden.

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_



**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:.....



# Marburger Epithetik Studio GbR

Privates Fachlabor für Anaplastologie

## Anamnesebogen

*Liebe Patientin, lieber Patient,*

damit wir Sie optimal betreuen können, bitten wir Sie um die Beantwortung folgender Fragen:

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum: .....

Leiden oder litten Sie an einer der folgenden Erkrankungen?

Bluthochdruck                      Nein  Ja

Herzerkrankungen                Nein  Ja

Schlaganfall                        Nein  Ja

Durchblutungsstörungen        Nein  Ja

Zuckerkrankheit/ Diabetes      Nein  Ja

Chronische Infektionskrankheiten    Nein  Ja

Sonstige Erkrankungen            Nein  Ja  .....

Haben Sie Allergien?                Nein  Ja  .....

Gibt es bei Ihnen einen wichtigen Punkt, den Sie uns hier noch mitteilen möchten?

.....  
.....

Nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?                      Nein  Ja

### **Einverständniserklärung**

Dürfen wir Sie an fällige Untersuchungen oder Nachsorge-Termine erinnern?    Nein  Ja

Wir danken Ihnen für Ihre Mühe. Bei Fragen helfen wir Ihnen gerne.

Ort, Datum .....

.....  
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



### 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



*Patienten-Unterlagen*

**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): Septums-Epithese

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

- Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung
- Aufbewahrungsbox
- Konformitätserklärung
- Zuzahlungsinformation

\_\_\_\_\_  
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



*Unterlagen für den Patient*  
**Magnet-Pass für Septums- Epithesen**

Name:

---

Adresse:

---

Krankenversicherung:

---

Geburtsdatum:

---

**Magnetsystem:**

- Firma Steco
- Firma Technovent

**Epithetische Versorgung:**

Septums-Epithese

**Lokalisierung:**

Nasenscheidewand

**Bemerkung:** Der Eigentümer dieses Patientenpasses trägt eine Epithese mit magnetischen Komponenten.

The person presenting this document wears a facial prosthesis with magnetic components.

Le propriétaire du passport de ce patient porte une prothèse faciale avec composants magnétiques.

El titular de passaporte de este paciente tiene una prótesis facial con componentes magnéticos.

---

Ausgestellt vom:

Marburger Epithetik Studio GbR, Privates Fachlabor für Anaplastologie

Auf der Pflingstweide 5, 35094 Lahntal

Inhaber Tanja Sauer und Elisa Todisco, anerkannte und zertifizierte Epithetiker

Mitglied der Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE)

Mitglied der Hessischen Krebsgesellschaft e.V.

Mitglied im Deutschen Bundesverband der Epithetiker e.V. (DBVE)

Mitglied der International Anaplatology Association (IAA)

Präqualifiziert durch VQZ



*Unterlagen für den Patient*  
**WICHTIGE Hinweise für Patienten**

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zu Ihrer Epithese und geben Sie diese auch Ihren jeweils behandelnden Arzt weiter. Tragen Sie einen Patientenpass möglichst immer bei sich.

- Der direkte Kontakt mit Datenträgern oder Kreditkarten u.ä. sollte vermieden werden, da die darauf enthaltenen Daten beschädigt bzw. verloren gehen können.
- Das Magnetfeld kann im Einzelfall Mobilfunkgeräte im nahen Umfeld (Ohr) stören.
- Beim Umgang mit magnetischen Werkzeugen oder Gegenständen (Frisörschere, Rasiermesser etc.pp.) im Umfeld der Magnete können diese durch das Magnetfeld angezogen werden. Durch Verwendung von nichtmagnetisierbaren Werkzeugen können Verletzungen und Beschädigungen der Magnetimplantate vermieden werden.
- Der Aufenthalt in Räumen mit magnetisierten Stäuben (z.B. Eisen) sollte vermieden werden, da diese nur schwer von den Magneten zu entfernen sind und zu Hautirritationen führen können.
- Das Magnetfeld der Magnete ist räumlich sehr begrenzt. Die Magneteile für Epithesen stellen keine Gefährdung für Herzschrittmacher dar.
- Die Magneteile für Epithesen können u.U. von den Detektoren auf Flughäfen oder in Handelsgeschäften erfasst werden. Patienten sollten sich deshalb immer durch ihren Patientenpass ausweisen können.
- Bei Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren (z.B. Kernspintomographien [MRT]) müssen die Magnete entfernt werden. Das starke Magnetfeld im MRT kann die Magnetzellen zerstören. Ebenso können Magnetimplantate zu Verzerrungen bei der Bild Diagnostik führen. Röntgenuntersuchen oder CT sind dagegen unproblematisch.
- Meiden Sie starke elektromagnetische Felder, wie z.B. in elektrischen Schaltanlagen oder Transformatoren. Starke Magnetfelder können die Magnete beschädigen.

Quelle: DBVE, Defektbeschreibung Epithetik Rev. 14.04.2020