

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 13.11.2018

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 23 "Orthesen/Schienen"	20
Produktuntergruppe: 23.01.01 Hallux-Valgus-Korrekturen	26
Produktart: 23.01.01.0 Hallux-Valgus-Korrekturorthesen	31
Produktart: 23.01.01.1 Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk	31
Produktuntergruppe: 23.02.01 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung ...	33
Produktart: 23.02.01.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position	37
Produktart: 23.02.01.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position	38
Produktuntergruppe: 23.02.02 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung	40
Produktart: 23.02.02.0 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene	45
Produktart: 23.02.02.1 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar	46
Produktart: 23.02.02.2 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen	46
Produktart: 23.02.02.3 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar	47
Produktuntergruppe: 23.02.03 Sprunggelenkorthesen zur Redression	48
Produktart: 23.02.03.0 Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung	52
Produktuntergruppe: 23.02.04 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung	53
Produktart: 23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar	57
Produktuntergruppe: 23.02.05 23.02.05. bis 23.02.29. Nicht besetzt	59
Produktart: 23.02.05.0 23.02.05. bis 23.02.29 Nicht besetzt	60
Produktuntergruppe: 23.02.30 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG (AO)	61
Produktart: 23.02.30.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus FVW (AO)	65
Produktart: 23.02.30.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)	65
Produktuntergruppe: 23.02.31 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke (AO)	67
Produktart: 23.02.31.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus FVW (AO)	71
Produktart: 23.02.31.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)	71
Produktuntergruppe: 23.02.32 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)	73



Produktart: 23.02.32.0 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)	77
Produktart: 23.02.32.1 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO).....	78
Produktuntergruppe: 23.03.01 Fußorthesen zur Immobilisierung.....	79
Produktart: 23.03.01.0 Fußlagerungsorthesen.....	83
Produktart: 23.03.01.1 Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position.....	84
Produktuntergruppe: 23.03.02 Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung	86
Produktart: 23.03.02.0 Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen und/oder Korrekturzügen auf dem Fußrücken (Dorsal).....	92
Produktart: 23.03.02.1 Klumpfußkorrekturorthesen.....	93
Produktart: 23.03.02.2 Sichelfußorthesen.....	93
Produktart: 23.03.02.3 Rückfußentlastungsorthesen.....	94
Produktart: 23.03.02.4 Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung.....	94
Produktart: 23.03.02.5 Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar.....	95
Produktart: 23.03.02.6 Fußheberorthesen, dynamisch.....	96
Produktuntergruppe: 23.03.03 23.03.03. bis 23.03.29. Nicht besetzt.....	97
Produktart: 23.03.03.0 23.03.03. bis 23.03.29 Nicht besetzt.....	98
Produktuntergruppe: 23.03.30 Individuell angefertigte Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (AFO).....	99
Produktart: 23.03.30.0 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO).....	103
Produktart: 23.03.30.1 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	105
Produktuntergruppe: 23.03.31 Individuell angefertigte Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (AFO).....	107
Produktart: 23.03.31.0 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO).....	111
Produktart: 23.03.31.1 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO).....	113
Produktart: 23.03.31.2 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	113
Produktuntergruppe: 23.03.32 Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO).....	115
Produktart: 23.03.32.0 Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO).....	119
Produktart: 23.03.32.1 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	120
Produktuntergruppe: 23.03.33 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO).....	121
Produktart: 23.03.33.0 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO).....	126



Produktart: 23.03.33.1 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO).....	126
Produktart: 23.03.33.2 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)	127
Produktart: 23.03.33.3 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	128
Produktuntergruppe: 23.03.34 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO).....	129
Produktart: 23.03.34.0 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO).....	134
Produktart: 23.03.34.1 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO).....	134
Produktart: 23.03.34.2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO).....	135
Produktart: 23.03.34.3 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	136
Produktuntergruppe: 23.04.01 Knieorthesen zur Immobilisierung.....	137
Produktart: 23.04.01.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade	142
Produktart: 23.04.01.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt	143
Produktart: 23.04.01.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	143
Produktart: 23.04.01.3 Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung...	144
Produktuntergruppe: 23.04.02 Knieorthesen zur Mobilisierung.....	146
Produktart: 23.04.02.0 Knieorthesen zur Mobilisierung.....	150
Produktuntergruppe: 23.04.03 Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung .	152
Produktart: 23.04.03.0 Knieführungsorthesen ohne Extensions-/ Flexionsbegrenzung	158
Produktart: 23.04.03.1 Knieführungsorthesen mit Extensions-/ Flexionsbegrenzung	159
Produktart: 23.04.03.2 Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung.....	159
Produktart: 23.04.03.3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung	160
Produktuntergruppe: 23.04.04 Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur	162
Produktart: 23.04.04.0 Knieorthesen zur Entlastung.....	168
Produktart: 23.04.04.1 Knieorthesen zur Entlastung und Führung.....	168
Produktart: 23.04.04.2 Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks	169
Produktart: 23.04.04.3 NN (geplante Produktart: Fußsprunggelenkübergreifende Knieorthese).....	170
Produktuntergruppe: 23.04.05 Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks.....	171
Produktart: 23.04.05.0 Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges ...	176
Produktart: 23.04.05.1 Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges.....	177



Produktart: 23.04.05.2 Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges.....	177
Produktuntergruppe: 23.04.06 Kniegelenkorthesen zur Redression.....	179
Produktart: 23.04.06.0 Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression....	183
Produktuntergruppe: 23.04.07 Kniegelenkorthesen bei Genu recurvatum	185
Produktart: 23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei Genu recurvatum.....	189
Produktuntergruppe: 23.04.08 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt	191
Produktart: 23.04.08.0 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt	192
Produktuntergruppe: 23.04.30 Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO)	193
Produktart: 23.04.30.0 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)	197
Produktart: 23.04.30.1 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO)	198
Produktart: 23.04.30.2 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)	199
Produktuntergruppe: 23.04.31 Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)	201
Produktart: 23.04.31.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)	205
Produktart: 23.04.31.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)	206
Produktart: 23.04.31.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO).....	207
Produktuntergruppe: 23.04.32 Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur.....	208
Produktart: 23.04.32.0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur	212
Produktuntergruppe: 23.05.01 Hüftorthesen zur Mobilisierung.....	214
Produktart: 23.05.01.0 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene	219
Produktart: 23.05.01.1 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen	219
Produktuntergruppe: 23.05.02 Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung.....	221
Produktart: 23.05.02.0 Spreizorthesen mit Bügel.....	225
Produktart: 23.05.02.1 Spreizschalen	226
Produktuntergruppe: 23.05.03 23.05.03. bis 23.05.29. Nicht besetzt	227
Produktart: 23.05.03.0 23.05.03. bis 23.05.29 Nicht besetzt	228
Produktuntergruppe: 23.05.30 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO)	229
Produktart: 23.05.30.0 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)	233



Produktart: 23.05.30.1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)	234
Produktuntergruppe: 23.05.31 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)	236
Produktart: 23.05.31.0 Hüftgelenkspreizorthesen (HO).....	240
Produktuntergruppe: 23.06.01 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung	242
Produktart: 23.06.01.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position	247
Produktart: 23.06.01.1 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen	247
Produktuntergruppe: 23.06.02 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung	249
Produktart: 23.06.02.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	253
Produktuntergruppe: 23.06.03 Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	255
Produktart: 23.06.03.0 Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken	259
Produktuntergruppe: 23.06.04 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	261
Produktart: 23.06.04.0 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung..	267
Produktart: 23.06.04.1 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/ Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	267
Produktart: 23.06.04.2 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung	268
Produktart: 23.06.04.3 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung	269
Produktuntergruppe: 23.06.05 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	270
Produktart: 23.06.05.0 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken	275
Produktart: 23.06.05.1 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken	275
Produktuntergruppe: 23.06.06 Beinorthesen zur Entlastung.....	277
Produktart: 23.06.06.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung	282
Produktart: 23.06.06.1 Beinorthesen zur Entlastung	283
Produktuntergruppe: 23.06.07 23.06.07. bis 23.06.29. Nicht besetzt	284
Produktart: 23.06.07.0 23.06.07. bis 23.06.29 Nicht besetzt	285
Produktuntergruppe: 23.06.30 Individuell angefertigte Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO).....	286
Produktart: 23.06.30.0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO)	290
Produktart: 23.06.30.1 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)	291



Produktart: 23.06.30.2 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)	292
Produktuntergruppe: 23.06.31 Individuell angefertigte Bein-/ Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)	293
Produktart: 23.06.31.0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)	297
Produktart: 23.06.31.1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO)	298
Produktart: 23.06.31.2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)	299
Produktuntergruppe: 23.07.01 Daumenorthesen zur Immobilisierung	301
Produktart: 23.07.01.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke	305
Produktart: 23.07.01.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks	306
Produktart: 23.07.01.2 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes	307
Produktuntergruppe: 23.07.02 Handorthesen zur Immobilisierung	308
Produktart: 23.07.02.0 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung	315
Produktart: 23.07.02.1 Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung	315
Produktart: 23.07.02.2 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung	316
Produktart: 23.07.02.3 Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung	317
Produktart: 23.07.02.4 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen	318
Produktart: 23.07.02.5 Handgelenkorthesen in Schalenbauweise	319
Produktart: 23.07.02.6 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen	320
Produktart: 23.07.02.7 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen	321
Produktuntergruppe: 23.07.03 Handorthesen zur Mobilisierung	322
Produktart: 23.07.03.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke	326
Produktart: 23.07.03.1 Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene	327
Produktuntergruppe: 23.07.04 Handorthesen zur Redression	328
Produktart: 23.07.04.0 Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression ..	332
Produktuntergruppe: 23.07.05 23.07.05. bis 23.07.29. Nicht besetzt	334
Produktart: 23.07.05.0 23.07.05. bis 23.07.29 Nicht besetzt	335



Produktuntergruppe: 23.07.30 Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)	336
Produktart: 23.07.30.0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)	340
Produktart: 23.07.30.1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)	341
Produktart: 23.07.30.2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)	342
Produktuntergruppe: 23.07.31 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO).....	343
Produktart: 23.07.31.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus FVW (WHFO)	347
Produktart: 23.07.31.1 Hand-/Fingerorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)	348
Produktuntergruppe: 23.07.32 Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)	350
Produktart: 23.07.32.0 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus Leder (HFO).....	354
Produktart: 23.07.32.1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus FVW (HFO).....	355
Produktart: 23.07.32.2 Hand-/Daumenorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Daumenführung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HFO).....	356
Produktuntergruppe: 23.07.33 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur mit Fingerauflage u. Daumenführung (WHFO).....	357
Produktart: 23.07.33.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)	361
Produktart: 23.07.33.1 Hand-/Fingerorthese zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung/Korrektur mit Fingerauflage/Daumenführung, aus thermoplastisch. verformbaren Kunststoffen (WHFO).....	362
Produktuntergruppe: 23.07.34 Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	364
Produktart: 23.07.34.0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)	368
Produktart: 23.07.34.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)	369
Produktuntergruppe: 23.07.35 Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	370



Produktart: 23.07.35.0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	374
Produktuntergruppe: 23.07.36 Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	376
Produktart: 23.07.36.0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	380
Produktuntergruppe: 23.07.37 Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	382
Produktart: 23.07.37.0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	386
Produktuntergruppe: 23.07.38 Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO).....	388
Produktart: 23.07.38.0 Finger-/Daumenorthesen zur Redression.....	392
Produktuntergruppe: 23.08.01 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung	394
Produktart: 23.08.01.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt ..	399
Produktart: 23.08.01.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	400
Produktart: 23.08.01.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	400
Produktuntergruppe: 23.08.02 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung.....	402
Produktart: 23.08.02.0 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	407
Produktart: 23.08.02.1 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	407
Produktart: 23.08.02.2 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	408
Produktuntergruppe: 23.08.03 Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung	410
Produktart: 23.08.03.0 Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung	414
Produktuntergruppe: 23.08.04 Ellenbogenorthesen zur Entlastung	416
Produktart: 23.08.04.0 Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge.....	420
Produktuntergruppe: 23.08.05 Ellenbogenorthesen zur Redression.....	422
Produktart: 23.08.05.0 Ellenbogenorthesen zur statischen Redression	427
Produktart: 23.08.05.1 Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression....	427
Produktuntergruppe: 23.08.06 23.08.06. bis 23.08.29. Nicht besetzt	428
Produktart: 23.08.06.0 23.08.06. bis 23.08.29 Nicht besetzt	429
Produktuntergruppe: 23.08.30 Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)	430
Produktart: 23.08.30.0 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO).....	434
Produktart: 23.08.30.1 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO).....	435



Produktart: 23.08.30.2 Ellenbogengelenkorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO).....	436
Produktuntergruppe: 23.08.31 Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO).....	438
Produktart: 23.08.31.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO).....	442
Produktart: 23.08.31.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (EO).....	443
Produktart: 23.08.31.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)	444
Produktuntergruppe: 23.09.01 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung..	446
Produktart: 23.09.01.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position	451
Produktart: 23.09.01.1 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene	452
Produktart: 23.09.01.2 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen	452
Produktart: 23.09.01.3 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen	453
Produktuntergruppe: 23.09.02 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung	455
Produktart: 23.09.02.0 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene	459
Produktuntergruppe: 23.09.03 Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung	461
Produktart: 23.09.03.0 Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung.....	465
Produktuntergruppe: 23.09.04 Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur	467
Produktart: 23.09.04.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung	472
Produktuntergruppe: 23.09.05 23.09.05. bis 23.09.29. Nicht besetzt	473
Produktart: 23.09.05.0 23.09.05. bis 23.09.29 Nicht besetzt	474
Produktuntergruppe: 23.09.30 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)	475
Produktart: 23.09.30.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)	479
Produktuntergruppe: 23.09.31 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO).....	481
Produktart: 23.09.31.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO) .	485
Produktuntergruppe: 23.09.32 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO).....	487



Produktart: 23.09.32.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)	491
Produktuntergruppe: 23.09.33 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung	493
Produktart: 23.09.33.0 Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung, Entlastung (SEO)	497
Produktuntergruppe: 23.10.01 Armorthesen zur Immobilisierung	499
Produktart: 23.10.01.0 Armorthesen zur Immobilisierung	503
Produktuntergruppe: 23.10.02 23.10.02. bis 23.10.29. Nicht besetzt	505
Produktart: 23.10.02.0 23.10.02. bis 23.10.29 Nicht besetzt	505
Produktuntergruppe: 23.10.30 Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression	506
Produktart: 23.10.30.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung/Redression (hand-, ellenbogengelenk-, schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)	511
Produktart: 23.10.30.1 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)	512
Produktart: 23.10.30.2 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)	512
Produktuntergruppe: 23.10.31 Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (SEO)	514
Produktart: 23.10.31.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO)	518
Produktuntergruppe: 23.10.32 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO).....	520
Produktart: 23.10.32.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)	524
Produktuntergruppe: 23.10.33 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)	526
Produktart: 23.10.33.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)	530
Produktuntergruppe: 23.10.34 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)	532
Produktart: 23.10.34.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO)	536
Produktuntergruppe: 23.11.01 Beckenorthesen zur Stabilisierung.....	538
Produktart: 23.11.01.0 Beckenorthesen	542
Produktart: 23.11.01.1 Beckenorthesen. elastisch.....	543



Produktuntergruppe: 23.11.02 23.11.02. bis 23.11.29. Nicht besetzt	545
Produktart: 23.11.02.0 23.11.02. bis 23.11.29 Nicht besetzt	545
Produktuntergruppe: 23.11.30 Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)	546
Produktart: 23.11.30.0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)	550
Produktuntergruppe: 23.12.01 HWS-Orthesen zur Immobilisierung	552
Produktart: 23.12.01.0 HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung	556
Produktart: 23.12.01.1 HWS-Orthesen mit Rumpffixierung	557
Produktuntergruppe: 23.12.02 HWS-Orthesen zur Mobilisierung	559
Produktart: 23.12.02.0 HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	563
Produktuntergruppe: 23.12.03 HWS-Orthesen zur Stabilisierung	565
Produktart: 23.12.03.0 HWS-Stabilisierungsorthesen	570
Produktart: 23.12.03.1 HWS-Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung	570
Produktart: 23.12.03.2 HWS-Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage...	571
Produktuntergruppe: 23.12.04 23.12.04. bis 23.12.29. Nicht besetzt	573
Produktart: 23.12.04.0 23.12.04. bis 23.12.29 Nicht besetzt	573
Produktuntergruppe: 23.12.30 Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)	574
Produktart: 23.12.30.0 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)	579
Produktart: 23.12.30.1 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)	580
Produktart: 23.12.30.2 Halwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)	580
Produktart: 23.12.30.3 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)	581
Produktart: 23.12.30.4 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)	581
Produktuntergruppe: 23.13.01 BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	583
Produktart: 23.13.01.0 Geradehalter	588
Produktart: 23.13.01.1 BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung	588
Produktuntergruppe: 23.13.02 23.13.02. bis 23.13.29. Nicht besetzt	590
Produktart: 23.13.02.0 23.13.02. bis 23.13.29 Nicht besetzt	590
Produktuntergruppe: 23.13.30 Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur	591
Produktart: 23.13.30.0 Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/ Hühnerbrust	596



Produktart: 23.13.30.1 Geradehalter	596
Produktuntergruppe: 23.14.01 LWS-Orthesen zur Immobilisierung.....	598
Produktart: 23.14.01.0 LWS-Orthesen zur Immobilisierung	602
Produktuntergruppe: 23.14.02 LWS-Orthesen zur Mobilisierung.....	604
Produktart: 23.14.02.0 Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion	609
Produktart: 23.14.02.1 Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	610
Produktart: 23.14.02.2 Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	611
Produktuntergruppe: 23.14.03 LWS-Orthesen zur Stabilisierung.....	614
Produktart: 23.14.03.0 Stabilisierungsorthesen	619
Produktart: 23.14.03.1 Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen	620
Produktart: 23.14.03.2 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte.....	620
Produktart: 23.14.03.3 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen	621
Produktart: 23.14.03.4 Stabilisierungsorthesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen	622
Produktart: 23.14.03.5 Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension	623
Produktuntergruppe: 23.14.04 LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	625
Produktart: 23.14.04.0 Lumbalstützorthesen.....	630
Produktart: 23.14.04.1 Überbrückungsorthesen	631
Produktart: 23.14.04.2 Flexionsorthesen.....	632
Produktuntergruppe: 23.14.05 23.14.05. bis 23.14.29. Nicht besetzt	634
Produktart: 23.14.05.0 23.14.05. bis 23.14.29 Nicht besetzt	634
Produktuntergruppe: 23.14.30 Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO).....	635
Produktart: 23.14.30.0 LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)	639
Produktuntergruppe: 23.15.01 WS-Orthesen zur Immobilisierung	641
Produktart: 23.15.01.0 WS-Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS.....	645
Produktuntergruppe: 23.15.02 WS-Orthesen zur Mobilisierung	647
Produktart: 23.15.02.0 Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS	652
Produktart: 23.15.02.1 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion	653
Produktart: 23.15.02.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion.....	654
Produktuntergruppe: 23.15.03 WS-Orthesen zur Stabilisierung.....	656
Produktart: 23.15.03.0 Stabilisierungsorthesen LWS/BWS	661
Produktart: 23.15.03.1 Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension	661



Produktuntergruppe: 23.15.04 WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	663
Produktart: 23.15.04.0 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)	669
Produktart: 23.15.04.1 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)	670
Produktart: 23.15.04.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	670
Produktart: 23.15.04.3 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene	671
Produktart: 23.15.04.4 Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	672
Produktuntergruppe: 23.15.05 23.15.05. bis 23.15.29. Nicht besetzt	674
Produktart: 23.15.05.0 23.15.05. bis 23.15.29 Nicht besetzt	675
Produktuntergruppe: 23.15.30 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/Teilfixierung (TLSO).....	676
Produktart: 23.15.30.0 Kreuzstützmieder	683
Produktart: 23.15.30.1 Flexionskorsett.....	683
Produktart: 23.15.30.2 Überbrückungsmieder	684
Produktart: 23.15.30.3 Hyperextensionsorthesen	684
Produktart: 23.15.30.4 Rahmenstützkorsett	685
Produktuntergruppe: 23.15.31 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)	687
Produktart: 23.15.31.0 Reklinationsorthesen (TLSO)	692
Produktart: 23.15.31.1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)	693
Produktuntergruppe: 23.16.01 Bruchbänder	694
Produktart: 23.16.01.0 Bruchbänder, einseitig.....	699
Produktart: 23.16.01.1 Bruchbänder, doppelseitig.....	699
Produktart: 23.16.01.2 Bruchbänder für Kinder, einseitig	700
Produktart: 23.16.01.3 Bruchbänder für Kinder, doppelseitig	700
Produktart: 23.16.01.4 Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig	700
Produktart: 23.16.01.5 Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig	701
Produktart: 23.16.01.6 Zusätze für Bruchbänder	701
Produktuntergruppe: 23.16.02 Nabelbruchbänder.....	703
Produktart: 23.16.02.0 Nabelbruchbänder	707
Produktart: 23.16.02.1 Nabelbruchbänder für Kinder	708
Produktart: 23.16.02.2 Maßgefertigte Nabelbruchbänder	708
Produktuntergruppe: 23.16.03 Suspensorien	709
Produktart: 23.16.03.0 Suspensorien.....	713
Produktart: 23.16.03.1 Wasserbruchsuspensorien	714



Produktuntergruppe: 23.29.01 Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung.....	715
Produktart: 23.29.01.0 Reziproke Gehorthesen	722
Produktart: 23.29.01.1 Gehapparate.....	723
Produktart: 23.29.01.2 Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette	723
Produktuntergruppe: 23.99.01 Fußbügel ohne Gelenk.....	726
Produktart: 23.99.01.0 Fußbügel gerade	727
Produktart: 23.99.01.1 Fußbügel gegabelt.....	728
Produktuntergruppe: 23.99.02 Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel.....	729
Produktart: 23.99.02.0 Fußbügel mit Knöchelgelenken.....	730
Produktuntergruppe: 23.99.03 Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel	732
Produktart: 23.99.03.0 Schuhbügel mit Gelenken	733
Produktuntergruppe: 23.99.04 Gehbügel	735
Produktart: 23.99.04.0 Gehbügel für Entlastungsorthesen.....	736
Produktuntergruppe: 23.99.05 Fußbügel mit Feder	738
Produktart: 23.99.05.0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus	739
Produktuntergruppe: 23.99.06 Schuhbügel mit Feder.....	741
Produktart: 23.99.06.0 Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus	742
Produktuntergruppe: 23.99.07 Fußbügel mit Quengeleinrichtung	744
Produktart: 23.99.07.0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch).....	745
Produktart: 23.99.07.1 Sprunggelenkschienen zur Korrektur (Fußbügel) (dynamisch).....	746
Produktuntergruppe: 23.99.08 Nicht besetzt.....	748
Produktart: 23.99.08.0 Nicht besetzt.....	748
Produktuntergruppe: 23.99.09 Nicht besetzt.....	749
Produktart: 23.99.09.0 Nicht besetzt.....	749
Produktuntergruppe: 23.99.10 Nicht besetzt.....	750
Produktart: 23.99.10.0 Nicht besetzt.....	750
Produktuntergruppe: 23.99.11 Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop	751
Produktart: 23.99.11.0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse	752
Produktuntergruppe: 23.99.12 Systemknöchelgelenke	754
Produktart: 23.99.12.0 Systemknöchelgelenke	755
Produktuntergruppe: 23.99.13 Systemfußbügel	757
Produktart: 23.99.13.0 Systemfußbügel.....	758
Produktuntergruppe: 23.99.14 Nicht besetzt.....	760
Produktart: 23.99.14.0 Nicht besetzt.....	760
Produktuntergruppe: 23.99.15 Systemschuhbügel	761



Produktart: 23.99.15.0 Systemschuhbügel	762
Produktuntergruppe: 23.99.16 Nicht besetzt.....	764
Produktart: 23.99.16.0 Nicht besetzt.....	764
Produktuntergruppe: 23.99.17 Nicht besetzt.....	765
Produktart: 23.99.17.0 Nicht besetzt.....	765
Produktuntergruppe: 23.99.18 Nicht besetzt.....	766
Produktart: 23.99.18.0 Nicht besetzt.....	766
Produktuntergruppe: 23.99.19 Nicht besetzt.....	767
Produktart: 23.99.19.0 Nicht besetzt.....	767
Produktuntergruppe: 23.99.20 Nicht besetzt.....	768
Produktart: 23.99.20.0 Nicht besetzt.....	768
Produktuntergruppe: 23.99.21 Nicht besetzt.....	769
Produktart: 23.99.21.0 Nicht besetzt.....	769
Produktuntergruppe: 23.99.22 Nicht besetzt.....	770
Produktart: 23.99.22.0 Nicht besetzt.....	770
Produktuntergruppe: 23.99.23 Kniegelenkkonstruktionen.....	771
Produktart: 23.99.23.0 Knieschienen ohne Gelenk.....	772
Produktuntergruppe: 23.99.24 Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)....	774
Produktart: 23.99.24.0 Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich	775
Produktart: 23.99.24.1 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	776
Produktart: 23.99.24.2 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlossperre	776
Produktart: 23.99.24.3 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre.....	777
Produktuntergruppe: 23.99.25 Nicht besetzt.....	778
Produktart: 23.99.25.0 Nicht besetzt.....	778
Produktuntergruppe: 23.99.26 Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	779
Produktart: 23.99.26.0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch	780
Produktart: 23.99.26.1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment	781
Produktart: 23.99.26.2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	781
Produktuntergruppe: 23.99.27 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch	783
Produktart: 23.99.27.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch.....	784
Produktuntergruppe: 23.99.28 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch.....	786
Produktart: 23.99.28.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch.....	787



Produktuntergruppe: 23.99.29 Nicht besetzt.....	789
Produktart: 23.99.29.0 Nicht besetzt.....	789
Produktuntergruppe: 23.99.30 Nicht besetzt.....	790
Produktart: 23.99.30.0 Nicht besetzt.....	790
Produktuntergruppe: 23.99.31 Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	791
Produktart: 23.99.31.0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	792
Produktart: 23.99.31.1 Kniegelenkschienen zur Korrektur (dynamisch)	793
Produktuntergruppe: 23.99.32 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch).....	795
Produktart: 23.99.32.0 Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich .	796
Produktart: 23.99.32.1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	797
Produktart: 23.99.32.2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre	798
Produktart: 23.99.32.3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre.....	798
Produktuntergruppe: 23.99.33 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch).....	800
Produktart: 23.99.33.0 Systemkniegelenke, polyzentrisch	801
Produktart: 23.99.33.1 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment	802
Produktart: 23.99.33.2 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	803
Produktuntergruppe: 23.99.34 Nicht besetzt.....	804
Produktart: 23.99.34.0 Nicht besetzt.....	804
Produktuntergruppe: 23.99.35 Nicht besetzt.....	805
Produktart: 23.99.35.0 Nicht besetzt.....	805
Produktuntergruppe: 23.99.36 Nicht besetzt.....	806
Produktart: 23.99.36.0 Nicht besetzt.....	806
Produktuntergruppe: 23.99.37 Nicht besetzt.....	807
Produktart: 23.99.37.0 Nicht besetzt.....	807
Produktuntergruppe: 23.99.38 Nicht besetzt.....	808
Produktart: 23.99.38.0 Nicht besetzt.....	808
Produktuntergruppe: 23.99.39 Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)...	809
Produktart: 23.99.39.0 Hüftgelenkschienen.....	810
Produktart: 23.99.39.1 Hüftgelenkschienen sperrbar	811
Produktart: 23.99.39.2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk	811
Produktart: 23.99.39.3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk	812
Produktuntergruppe: 23.99.40 System-Hüftgelenkkonstruktionen.....	813
Produktart: 23.99.40.0 Systemhüftgelenke	814



Produktart: 23.99.40.1 Systemhüftgelenke sperrbar	815
Produktart: 23.99.40.2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk	815
Produktart: 23.99.40.3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk ..	816
Produktuntergruppe: 23.99.41 Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	818
Produktart: 23.99.41.0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	819
Produktuntergruppe: 23.99.42 Nicht besetzt.....	821
Produktart: 23.99.42.0 Nicht besetzt.....	821
Produktuntergruppe: 23.99.43 Handgelenkschienen zur Korrektur	822
Produktart: 23.99.43.0 Handgelenkschienen zur Korrektur [dynamisch]	823
Produktuntergruppe: 23.99.44 Armgelenkkonstruktionen (monozentrisch)....	825
Produktart: 23.99.44.0 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch.....	826
Produktart: 23.99.44.1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar	827
Produktart: 23.99.44.2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar	827
Produktuntergruppe: 23.99.45 Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	829
Produktart: 23.99.45.0 Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch.....	830
Produktuntergruppe: 23.99.46 Armgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	832
Produktart: 23.99.46.0 Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	833
Produktart: 23.99.46.1 Ellenbogenschienen zur Korrektur (dynamisch)	834
Produktuntergruppe: 23.99.47 Systemverlängerungsteile.....	836
Produktart: 23.99.47.0 Systemverlängerungsteile.....	837
Produktuntergruppe: 23.99.99 Abrechnungspositionen	839
Produktart: 23.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	840
Produktart: 23.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien..	841
Produktart: 23.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge	841
Produktart: 23.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen.....	841
Produktart: 23.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen.....	841



Definition der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen"

Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die von ihrer physikalischen/mechanischen Wirkung her konstruktiv

- stabilisieren,
- immobilisieren,
- mobilisieren,
- entlasten,
- korrigieren,
- retenieren,
- fixieren,
- redressieren (quengelnd, wachstumslenkend, fehlerstellungsumlenkend),
- ausgefallene Körperfunktionen ersetzen.

Es können auch mehrere Eigenschaften kombiniert auftreten, insbesondere dann, wenn therapeutische und behinderungsausgleichende Maßnahmen gleichzeitig erforderlich sind.

Orthesen sind von der Fertigung her in unterschiedliche Arten zu unterteilen:

- Konfektionierte, industriell vorgefertigte Produkte:

Konfektionierte, industriell vorgefertigte Produkte werden von Seiten des Herstellers soweit hergestellt und an den Leistungserbringer ausgeliefert, dass abhängig von dem jeweiligen industriellen Fertigungsgrad des Produktes ggf. Anpassungsarbeiten in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung durch den Leistungserbringer notwendig sind. Eine Anprobe und Funktionskontrolle ist immer erforderlich.

Als Hilfsmittel genutzte motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette dienen dem Behinderungsausgleich. Nach einer Einweisungs- und Trainingsphase muss die Versicherte oder der Versicherte in der Lage sein, alltägliche Bewegungen wie selbstständiges Aufstehen aus dem Sitzen, selbstständiges Hinsetzen, selbstständiges Stehen, selbstständiges Gehen und selbstständiges Überwinden von Stufen und Treppen ausführen zu können. Je nach Schädigungsbild kann es erforderlich sein, dass Betroffene beim An- oder Ablegen oder der Nutzung des Systems Hilfestellung benötigen. Die Versorgung der Versicherten setzt eine vorherige Erprobung voraus.



- Baukastensystem:

Baukastensysteme bestehen aus mehreren Modulen, die variabel untereinander oder miteinander verbunden werden können. Eine Anprobe und Anpassung der vorgefertigten Teile sowie die Fertigstellung des Produktes sind immer notwendig.

Sollten die individuellen anatomischen Gegebenheiten und/oder funktionellen Erfordernisse der Versicherten oder des Versicherten eine Versorgung mit Fertigartikeln/Baukastensystemen nicht zulassen, so ist ein individuell hergestelltes Produkt erforderlich.

- Individuell hergestellte Produkte:

Individuell hergestellte Produkte werden vom Leistungserbringer mit entsprechendem Berufsbild individuell nach den Maßen der Versicherten oder des Versicherten hergestellt und als Sonderanfertigung gekennzeichnet. Eine Verwendung von zum Teil auch vorgefertigten Passteilen ist möglich.

Alle Orthesen in Maßanfertigung werden grundsätzlich nach individuellem, dreidimensionalem Formabdruck oder auf Basis anderer vergleichbarer dreidimensionaler Messsysteme gefertigt.

- Materialien und Bestandteile:

Orthesen bestehen aus körperteilumschließenden Schäften im Sinne von Orthesenhülsen, die geschlossen oder gefenstert als Rahmenschäfte gearbeitet sein können. Diese Schäfte umschließen beispielsweise den Ober- und Unterschenkel. Sie haben vorn oder hinten Öffnungsmöglichkeiten. Die Schaftsysteme werden mittels Verschlüssen (z. B. Klettverschlüssen) am Körper fixiert. Die richtige Wirkung einer Orthese ist nur durch eine korrekte Fixierung zu erzielen.

Die Schaftsysteme gelenkübergreifender Orthesen werden entsprechend den funktionellen Anforderungen durch uni- oder bilateraler Schienensysteme miteinander verbunden. Erst durch die Schienensysteme ergibt sich die konkrete Funktion der Orthese, sofern sie gelenkübergreifend wirkt. Für Rumpforthesen, die auch Bewegungen einschränken, beeinflussen oder verhindern, sind keine Schienensysteme mit Gelenken erforderlich.

Die in der Produktgruppe aufgeführten gelenkübergreifenden Orthesen werden i. d. R. mit entsprechenden Schienensystemen der Produktuntergruppen 23.99.01. bis 23.99.47. ergänzt. Je nach Funktion und Indikation sind Zusätze der Produktuntergruppe 23.99.99. Abrechnungspositionen erforderlich und ebenfalls der Orthese zuzuordnen.

Als Schaftmaterialien werden bei individueller Maßanfertigung i. d. R. Leder, Faser-verbundwerkstoffe (FVW) oder thermoplastisch verformbare Kunststoffe eingesetzt. Diese Materialien müssen, je nach Verarbeitungsweise, zusätzlich mit Verstärkungsbändern aus Metall/Aluminium oder Kunststoffen verstärkt werden.



Den Schaftmaterialien können grundsätzlich folgende Eigenschaften zugeordnet werden:

Leder: teilflexibel, atmungsaktiv, wärmeregulierend

Faserverbundwerkstoffe (inklusive Prepeg): formstabil, leicht, dünnwandig, feuchtigkeitsresistent, z. B. für Versicherte, die eine besonders starre und damit stark stabilisierende Schaftvariante benötigen und bei denen eine akute Beinveränderung nicht mehr zu erwarten ist oder die elastisch federnde Elemente an der Orthese benötigen.

Thermoplastisch verformbare Kunststoffe: formstabil, jederzeit nachpassbar, feuchtigkeitsresistent, z. B. für Versicherte, bei denen häufiger Korrekturen am Schaftsystem erforderlich sind

Metall in Form von Schienen und Schellen: formstabil als Schienen-Schellen-Orthese ohne Schaftsysteme gearbeitet, z. B. für Versicherte, die keine Entlastung, sondern nur eine Führung durch die Orthese benötigen.

- Gelenk- und Schienensysteme:

Orthesengelenk- und Schienensysteme können folgende Merkmale aufweisen:

1. beweglich: frei bewegliches Gelenk ggf. mit Extensions- und Flexionsanschlag zur Gelenkführung

2. sperrbar: frei bewegliches Gelenk, jedoch mit manuell oder elektromechanisch betriebener Gelenksperre, die das Gelenk während der Belastungsphase sperrt und bei Bedarf, z. B. zum Hinsetzen, gelöst werden kann und somit die Gelenkfunktion freigibt zur Stabilisierung und Stützung

3. einstellbar: Das Gelenk kann zur gezielten Bewegungsbegrenzung eingestellt werden. Je nach Therapieverlauf kann die Gelenkbeweglichkeit von ganz gesperrt bis ganz frei eingestellt werden. Dies geschieht in mehreren Schritten zur Erweiterung des Bewegungsumfangs.

3a. einstellbar, motorbetrieben: Die verwendeten Gelenke werden mittels Elektromotor betrieben und sind computergesteuert geregelt. Sie geben situationsbedingt die Gelenke frei und bewegen sie aktiv in einem definierbaren Umfang oder sperren sie entsprechend, z. B. in der Standphase. Dadurch wird eine Gehfunktion ermöglicht.

4. dynamisch wirkend: freibewegliches Gelenk, bei dem eine einstellbare Kraft die Bewegung in eine bestimmte Richtung oder ein Segment permanent in eine bestimmte Richtung drückt zur Erweiterung des Bewegungsumfangs und auch zur Verbesserung der Muskelfunktion im Rahmen von Maßnahmen der physikalischen Therapie, überwiegend bei Kindern



5. redressierend wirkend: bei bewegungseingeschränkten Gelenken zur Beeinflussung der Gelenkfehlstellung durch Schrauben oder Rasten zur Quengelung (Redression) eines Gelenks im Rahmen von Maßnahmen der physikalischen Therapie

6. starr: starres Gelenk bei Versteifung oder andauernder Fehlbelastung des oberen Sprunggelenks (OSG)

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Gemäß § 34 Abs. 4 SGB V sind einige Orthesen durch Rechtsverordnung von der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Unter anderem sind dies:

Druckschutzpolster und Zehen- und Ballenpolster, Zehenspreizer, Handgelenkriemen, Handgelenkmanschetten; auch wenn diese Produkte gelegentlich als Orthesen bezeichnet werden.

Der Einsatz von Orthesen ausschließlich aus prophylaktischen Gründen, beispielsweise zum Schutz vor Verletzungen bei sportlicher oder beruflicher Betätigung, fällt in die Eigenverantwortung der Versicherten; eine Kostenübernahme zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist nicht möglich.

Gelenkübergreifende und fixierende Produkte, wie z. Fixateur externe, werden nicht den Orthesen zugeordnet. Diese Produkte werden mit dem Knochen verbunden und verbleiben für eine definierte Zeit zur Sicherung einer Behandlung untrennbar am Körper. Dabei ragen die im Knochen fixierten Elemente aus der Haut heraus. An ihnen werden dann die stabilisierenden und überbrückenden Elemente befestigt. Diese oder ähnliche Produkte werden im Rahmen von Krankenhausentgelten oder vertraglichen Vereinbarungen zwischen Ärzten, Krankenhäusern und den Krankenkassen vergütet.

Indikation:

Siehe Produktarten der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“

Erläuterung verwendeter Fachtermini:

FO: foot orthosis (Fuß-Orthese)

AFO: ankle-foot orthosis = Sprunggelenk-Fuß-Orthese

KO: knee orthosis = Knie-Orthese

KAO: knee-ankle-orthosis = Knie-Knöchel-Orthese

KAFO: knee-ankle-foot orthosis = Knie-Knöchel-Fuß-Orthese

HPO: hip orthosis = Hüft-Orthese

HKO: hip-knee orthosis = Hüft-Knie-Orthese

HKAO: hip-knee-ankle orthosis = Hüft-Knie-Knöchel-Orthese

HKAFO: hip-knee-ankle-foot orthosis = Hüft-Knie-Knöchel-Fuß-Orthese



FO: finger-orthosis = Finger-Orthese
HdO: hand orthosis (Hand-Orthese)
WO: wrist orthosis (Handgelenk-Orthese)
WHO: wrist-hand orthosis (Handgelenk-Hand-Orthese)
WHFO: wrist-hand-finger orthosis (Handgelenk-Hand-Finger-Orthese)
EO: elbow orthosis (Ellenbogen-Orthese)
EWHO: elbow-wrist-hand orthosis (Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese)
SO: shoulder orthosis (Schulterorthese)
SEO: shoulder-elbow-orthosis (Schulter-Ellenbogen-Orthese)
SEWO: shoulder-elbow-wrist orthosis (Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Orthese)
SEWHO: shoulder-elbow-wrist-hand orthosis (Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese)
SIO: sacro-iliac orthosis (Ileo-Sacral-Orthese)
LSO: lumbal-sacral-Orthese (Lumbal-Sacral-Orthese)
TLSO: thoraco-lumbo-sacral orthosis (Thorax-Lumbal-Sacral-Orthese)
CO: cervical orthosis (Cervical-Orthese)
CTO: cervico-thoracic orthosis (Cervical-Thorax-Orthese)
CTLSO: cervico-thoraco-lumbo-sacral orthosis (Cervical-Thorax-Lumbal-Sacral-Orthese)

Entlastung:

Reduktion der mechanischen Belastung von Gelenken oder Körperabschnitten bzw. totale (ggf. teilweise) Entlastung des traumatisierten Körperabschnittes durch Vermeidung von Druck bzw. durch Druckreduktion mittels Druck(um)verteilung

Fixation:

Verhinderung von Bewegung, Feststellung, Ruhigstellung, Immobilisation

Führung:

Begleitung der Gelenkbewegung mit Schutz vor unphysiologischen Bewegungsumfängen

Funktionssicherung:

Oberbegriff für alle therapeutischen Maßnahmen, die der Erhaltung oder Wiederherstellung der Funktion von Gelenken und/oder Körperabschnitten dienen

Funktionsunterstützung:

Ist als Teilbereich der Funktionssicherung eine therapeutische Maßnahme, die die Funktion von erkrankten Gelenken und/oder Körperabschnitten unterstützt

Immobilisation:

Ruhigstellen von Gliedern oder Gelenken

Korrektur:

Zurückführen aus einer Fehlstellung



Mobilisation:

Kontrollierte Rückführung von verletzten, erkrankten bzw. unbeweglichen Gelenken in den physiologischen Bewegungsumfang

Retention:

Halten in korrigierter Stellung

Redression:

Konservative Therapie bei Deformitäten im Sinne von Quengeln, wachstumslenkend, fehlerstellungsumlenkend durch manuelle bzw. apparative Korrektur

Stabilisation:

Maßnahme, um eine instabile Situation in eine stabile Situation zu überführen

Querverweise:

Siehe Produktgruppe 05 „Bandagen“, Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“ und Produktgruppe 31 „Schuhe“



23.01.01 *Hallux-Valgus-Korrekturen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder



des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.01.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturorthesen

- Einstellungsmöglichkeit, die eine stufenlose und individuelle Stärke des Korrekturdruckes ermöglicht
- Diese Zehenorthesen sind grundsätzlich ohne Schuhe zu tragen.
- Nachtlagerungsorthesen dieser Produktart sind grundsätzlich nicht zum Gehen geeignet.

23.01.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Großzehen-Korrekturorthesen mit Gelenk:

- Mediales Schienensystem mit Gelenk
- Selbsttragendes Material
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuell verstellbare Befestigungsmöglichkeiten an Mittelfuß und Großzehe

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:



- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.01.01.0 Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturorthesen:

- Korrektur der Großzehe in Normalstellung

23.01.01.1 Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk:

- Korrektur der Großzehe in Normalstellung
- Tragbarkeit der Orthese auch beim Gehen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.01.01.0 *Hallux-Valgus-Korrekturorthesen*

Beschreibung:

Hallux-Valgus-Korrekturorthesen sind Nacht-Lagerungsorthesen/-schienen zur Korrektur und ggf. Redression bei einer X-Fehlstellung der Großzehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose und individuelle Einstellung des Korrekturdruckes.

Die Orthese wird ohne Schuhe getragen und ist im Allgemeinen nicht zum Gehen geeignet.

Indikation:

Alle Indikationen bei denen eine Korrektur und ggf. Redression der Großzehe notwendig ist, wie

z. B.:

- Schädigung des Großzehengrundgelenks
- Zustand nach operativer Korrektur bei Hallux Valgus

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.01.01.1 *Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk*

Beschreibung:

Orthese zur Korrektur der Großzehe bei Fehlstellungen, wie z. B. bei einem Hallux Valgus.

Diese Großzehen-Korrekturorthesen sind Schienensysteme, die mit einem Gelenk ausgestattet sind und zur Korrektur (Redression) bei z. B. einer Valgusfehlstellung der Großzehe Verwendung finden. Die Schienen bestehen aus seitlich am Fuß anliegenden festen Materialien, wie Aluminium oder Kunststoff, ggf. mit Verstärkungen und Befestigungsmöglichkeiten am Mittelfuß und an der Großzehe. Im Bereich des Zehengrundgelenks ist die mediale Schiene mit einem beweglichen ggf. limitierbaren Gelenk ausgestattet. Die einstellbaren Verschlüsse ermöglichen einen festen Sitz der Orthese am



Mittelfuß und an der Großzehe sowie eine stufenlose Einstellung des Korrekturdruckes.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und ggf. Redression der Großzehe notwendig ist, wie

z. B.:

- Schädigung des Großzehengrundgelenks
- Zustand nach operativer Korrektur bei Hallux Valgus

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.02.01 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283

„Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen



Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



23.02.01.0 Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

- Ruhigstellung des oberen/unteren Sprunggelenks
- Entlastung/Schutz der verletzten Kapsel-/Bandstrukturen

23.02.01.1 Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position

- Ruhigstellung des oberen/unteren Sprunggelenks
- Entlastung/Schutz der verletzten Kapsel-/Bandstrukturen
- Immobilisierung in einstellbarer Position

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.



VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.01.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des oberen und/oder unteren Sprunggelenks in einer definierten Position

Orthesen dieser Art weisen meist eine schalenartige Konstruktion auf, die mittels einstellbarer Gurte am Fuß fixiert wird.



Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Immobilisierung und Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisation des Sprunggelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen
- Komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.02.01.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des oberen und/oder unteren Sprunggelenks in einstellbaren Positionen

Orthesen dieser Art weisen meist eine schalenartige Konstruktion auf, die mittels einstellbarer Gurte am Fuß fixiert wird. Die Fußposition kann durch entsprechende Konstruktionen indikationsgerecht eingestellt und individuell angepasst werden.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Immobilisierung und Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisation des Sprunggelenks in notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen



- Komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.02.02 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu



verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.02.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

- Starre/selbsttragende Elemente

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung des oberen oder unteren Sprunggelenks
- Entlastung/Schutz der verletzten Kapsel-/Bandstrukturen
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung in Supination und Pronation

23.02.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

- Der Abrollvorgang darf nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
- Bewegungsbegrenzung in Supination und Pronation

23.02.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar

- Der Abrollvorgang darf nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
- Einstellbare Bewegungsbegrenzung in Supination und Pronation

23.02.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen

- Bewegungsbegrenzung in Supination und Pronation und in Dorsal- und Plantarflexion

23.02.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar

- Einstellbare Bewegungsbegrenzung in Supination und Pronation und in Dorsal- und Plantarflexion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.



Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service



- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.02.0 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und Supination

Sie bestehen i. d. R. aus zwei gepolsterten, flexibel miteinander verbundenen Stabilisierungselementen, die seitlich des Sprunggelenks angelegt werden. Die Fixierung erfolgt durch einstellbare Gurte.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung
- Zur langfristigen Stabilisierung bei chronischen Schädigungen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und/oder Supination notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen aller Schweregrade
- Funktionelle Therapie von Bandrupturen
- Sprunggelenkfrakturen (Weber A)
- Chronische Bandinstabilitäten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.02.02.1 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar

Beschreibung:

Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene, einstellbar.

Orthesen dieser Art sind meist aus elastischem Material mit starren Stabilisierungselementen und/oder aus festen Materialien gefertigt.

Sie werden im Knöchelbereich fixiert und sichern den Bandapparat und die Stabilität des Sprunggelenks in einer Ebene. Gelenkbewegungen in Supination oder Pronation sollen verhindert werden.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung
- Zur langfristigen Stabilisierung bei chronischen Schädigungen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des oberen oder unteren Sprunggelenks in einer Ebene notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.02.02.2 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen

Beschreibung:

Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in mindestens zwei Ebenen

Orthesen dieser Art sind meist aus elastischem Material mit starren Stabilisierungselementen und/oder aus festen Materialien gefertigt.

Sie werden im Knöchelbereich fixiert und sichern den Bandapparat und die Stabilität des Sprunggelenks in zwei Ebenen. Gelenkbewegungen in Supination und Pronation sowie in Dorsal- und Plantarflexion sollen eingeschränkt werden.



Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung
- Zur langfristigen Stabilisierung bei chronischen Schädigungen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in mindestens zwei Ebenen notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.02.02.3 *Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar*

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in mindestens zwei Ebenen, einstellbar

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung
- Zur langfristigen Stabilisierung bei chronischen Schädigungen

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in mindestens zwei Ebene notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.02.03 Sprunggelenkorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu



verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Aktive Quengelung
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Dynamische Redression des Sprunggelenks
- Aktive Quengelung in Indikationsgerechten Plantar- und/oder Dorsal- und/oder Pro- und/oder Supinationspositionen
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen des Sprunggelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer



Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des



Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.03.0 Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung

Beschreibung:

Orthesen zur dynamischen Redression des Sprunggelenks bestehen aus gelenkig miteinander verbundenen Elementen, die den Fuß und den Unterschenkel führen. Federelemente o. ä. bewirken eine aktive Quengelung.

Indikation:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die Federspannung der Orthese kontinuierlich dem Behandlungsfortschritt anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.02.04 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines



Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Starre/selbsttragende Elemente
- Abrüstbare Gurtsysteme
- Abrüstbare Verstärkungs- bzw. Stabilisierungselemente

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen



Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung und ggf. Immobilisierung des oberen und/oder unteren Sprunggelenks
- Entlastung/Schutz der verletzten Kapsel-/Bandstrukturen
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung in Supination und Pronation
- Anpassung der Orthese (Abrüstung) an den jeweiligen Krankheits- bzw. Therapieverlauf

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In



den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten



schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar

Beschreibung:

Diese Sprunggelenkorthesen zur frühfunktionellen Mobilisation sind entsprechend des jeweiligen Heilungsverlaufes abrüstbar. Die Sprunggelenke (OSG/USG) werden von der Orthese in einer definierten Position gehalten bzw. stabilisiert.

Orthesen dieser Produktart umfassen das Sprunggelenk ca. vom Mittelfuß bis zum Unterschenkel, bestehen meist aus festen oder teilelastischen, textilen Materialien und haben zur Verstärkung anpassbare, seitliche Elemente, z. B. aus Kunststoff oder aus Leichtmetall. Die Fixation am Fuß erfolgt meist über mehrere Klettverschlüsse und/oder eine Schnürung. Unterschiedliche und weitere abrüstbare Klettgurte und verschiedene, ebenfalls abrüstbare



Verstärkungselemente ermöglichen eine individuelle und dem Krankheitsverlauf entsprechende Stabilisierungswirkung und eine Mobilisierung in mindestens zwei Stufen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung bzw. Bewegungseinschränkung mit nachfolgender gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung bzw. Bewegungseinschränkung des Sprunggelenks mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der verletzten oder geschädigten Strukturen notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.02.05 23.02.05. bis 23.02.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.02.05.0 23.02.05. bis 23.02.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.02.30 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG (AO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft sprunggelenkübergreifend gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Fußschaft als seitliche Schalen (medial und lateral), ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend. Die seitlichen Schalen sollen unterhalb des Fußes elastisch oder starr miteinander verbunden sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Die Orthese soll das Sprunggelenk in der Supinations- und/oder Pronationsbewegung immobilisieren (Sperrung des USG).

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise



- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.



Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service



- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.30.0 *Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus FVW (AO)*

Beschreibung:

Orthese bestehend aus Faserverbundwerkstoff (FVW), die das untere Sprunggelenk immobilisiert

Die Orthese stabilisiert, immobilisiert, korrigiert oder lagert das untere Sprunggelenk und reicht ggf. bis auf den Unterschenkel. Die Dorsal- und Plantarflexion des Fußes wird mit dieser Orthese nicht beeinflusst.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung der Pronation/Supination
- Zur langfristigen Stabilisierung bei chronischen Schädigungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.02.30.1 *Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)*

Beschreibung:

Orthese bestehend aus thermoplastisch verformbarem Kunststoff, die das untere Sprunggelenk immobilisiert

Die Orthese verläuft auf der medialen und lateralen Seite des Fußes und reicht bis auf den Unterschenkel.



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, chronische Entzündung, bei Degeneration, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung im oberen und unteren Sprunggelenk in mindestens zwei Ebenen
- Zur langfristigen Stabilisierung bei chronischen Schädigungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.02.31 *Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke (AO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft sprunggelenkübergreifend ggf. auch schalenartig gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Fußschaft als Schale oder Stütze (medial, lateral oder dorsal), ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend oder als Ringorthese für das untere Sprunggelenk gearbeitet
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte



zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Verbesserung durch Funktionssicherung der erheblich eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit des oberen oder unteren Sprunggelenks
- Je nach Indikation ist nur das untere oder obere Sprunggelenk oder beide Sprunggelenke zu sperren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall



individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des



Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.31.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus FVW (AO)

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk umgreifende Konstruktion.

Das dünnwandige Orthesensystem aus Faserverbundwerkstoff basiert auf einer dem Fuß angepasster Bettung, die zur Funktionssicherung das zu versorgende OSG/USG umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff oder GFK) verriegeln die entsprechend betroffenen Sprunggelenkachsen, wodurch eine ungewollte Bewegung verhindert wird.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, chronische Entzündung, bei Degeneration, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung im oberen und unteren Sprunggelenk in mindestens zwei Ebenen

- Zur langfristigen Stabilisierung im oberen und unteren Sprunggelenk bei chronischen Schädigungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.02.31.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk umgreifende Konstruktion.

Das dünnwandige Orthesensystem aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung das zu versorgende OSG/USG umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff oder GFK) verriegeln die entsprechend betroffenen Sprunggelenkachsen, wodurch eine ungewollte Bewegung verhindert wird.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, chronische Instabilität, chronische Entzündung, bei Degeneration, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung im oberen und unteren Sprunggelenk in mindestens zwei Ebenen
- Zur langfristigen Stabilisierung im oberen und unteren Sprunggelenk bei chronischen Schädigungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.02.32 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft sprunggelenkumgreifend gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. Metallverstärkungen als seitliche Schienen, Wadenband und abrollunterstützende Sohle
- Fußschaft sprunggelenkumgreifend gearbeitet, ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Verbesserung durch Funktionssicherung der erheblich eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit des oberen oder unteren Sprunggelenks bzw. des Fersenbeins
- Deutliche Entlastung des Fersenbeins und der Sprunggelenke durch Abfangen der Auftrittslast. Die Auftrittslast soll durch die Sohlengestaltung vom Fersenbein abgeleitet werden.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG (AO)

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.02.32.0 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk sowie Teilunterschenkel über- und umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung das zu versorgende OSG/USG/Calcaneus vollständig umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) verriegeln die entsprechend betroffenen Sprunggelenkachsen. Eine notwendige Teilentlastung wird mit orthopädischen Zusatzarbeiten (wie z. B. Bügelkomponente, Abrollhilfe an der Orthese) erreicht.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (z. B. chronische Bewegung-/Belastungsschmerzen, nicht konsolidierte Calcaneusfraktur, Frakturen im Rückfußbereich, axiale Fehlstellungen des Rückfußes)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur teilweisen/vollständigen Entlastung und Ruhigstellung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.02.32.1 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk sowie Teilunterschenkel über- und umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung das zu versorgende OSG/USG/Calcaneus vollständig umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) verriegeln die entsprechend betroffenen Sprunggelenkachsen. Eine notwendige Teilentlastung wird mit orthopädischen Zusatzarbeiten (wie z. B. Bügelkomponente, Abrollhilfe an der Orthese) erreicht.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (z. B. chronische Bewegung-/Belastungsschmerzen, nicht konsolidierte Calcaneusfraktur, Frakturen im Rückfußbereich, axiale Fehlstellungen des Rückfußes)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur teilweisen/vollständigen Entlastung und Ruhigstellung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.03.01 Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu



verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Fixierende und korrigierende Elemente

23.03.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

- Stabilisierende, selbsttragende Schaftkonstruktion
- Länge der Orthese bis maximal zum Sprunggelenk

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lagerung/Stabilisierung/Immobilisierung des gesamten Fußbereichs in definierter Position
- Verhinderung kontraindizierter Gelenkbewegung im gesamten Fußbereich
- Lagerung und Fixierung des Fußes

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen



Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels



- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.01.0 Fußlagerungsorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Lagerung und/oder Fixierung des Fußes in definierter Position dienen der Ruhigstellung und sicheren Lagerung der betroffenen Körperabschnitte und Gelenke.

Diese konfektionierten, schaligen Orthesen bestehen meist aus Kunststoffen und werden mit Verschlüssen am betroffenen Körperabschnitt fixiert. Fußlagerungsorthesen weisen eine Polsterung und einstellbare Fixierelemente auf.



Indikation:

Funktionelle/strukturelle Schädigungen des Fußes/der Fußbeweglichkeit u. a. bei neuromuskulären Erkrankungen

- Zur Lagerung und/oder Stabilisierung der Fußgelenke

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Lagerung und/oder Fixierung des Fußes notwendig ist, wie

z. B.:

- Zustand nach Apoplex
- Infantile Cerebralparese

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.03.01.1 Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen zur Ruhigstellung des Vor- bzw. Mittelfußes in einer vorgegebenen Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und ggf. Teile des Sprunggelenks. Sie bestehen meistens aus einem verstärkten Kunststoffrahmen mit einem individuell anpassbaren, z. B. gepolsterten, Innenschuh. Die Anpassung folgt z. B. über Luftkissen oder ggf. über Schaumstoffpolster.

Die Orthesen werden mittels mehrerer Gurtbänder oder anderer einstellbarer Verschlusssysteme verschlossen. Eine Laufsohle ist an diesen Orthesen grundsätzlich vorhanden.

Die Position der Ruhigstellung dieser Orthesen ist vom Hersteller vorgegeben.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Vor-/Mittelfußes (als Verletzungsfolgen, nach Operationen)

- Zur zeitlich begrenzten Ruhigstellung und Ermöglichung der Gehfähigkeit

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Vor- bzw. Mittelfußes in vorgegebener Position notwendig ist, wie z. B.:



- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.03.02 Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu



verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes, selbsttragendes oder verstärktes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.03.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen auf dem Fußrücken (Dorsal)

- Fußumfassender, leicht komprimierender, textiler Strumpf mit individuell einstellbaren, teilflexiblen Korrekturzügen auf der Fußrückseite

oder

- Stabilisierungselement an der Vorderseite des Unterschenkels und auf dem Fußrücken, ggf. mit Fixierungsgurten

oder

- Unterschenkelumfassende Bandage mit individuell einstellbarem, teilflexiblen Korrekturzug (oder -zügen) auf dem Fußrücken oder ggf. auch z. B. zum Einhängen in die vorhandene Schuhschnürung

23.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

- Fuß-, Unterschenkel- und Oberschenkelteil
- Ggf. andere Elemente anstatt des Oberschenkelteils zur ausreichenden Fixierung der Korrekturstellung

23.03.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Fuß- und Unterschenkelteil

23.03.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Elemente zur Entlastung des Rückfußes



- Thermoplastisch, individuell anformbares oder vergleichbares Material

23.03.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

- Einstellbare fixierende und korrigierende Elemente
- Fuß-, Unterschenkel/Knie- und Oberschenkelfassung

23.03.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Peroneusfedern, thermoplastisch

- Thermoplastisch verformbar bzw. anpassbar
- Wadenschale, ggf. mit Polster und Fixiermöglichkeit
- Fußteil mindestens 3/4 lang oder langsohlig

23.03.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Fußheberorthesen, dynamisch

- Faserverstärktes Material bzw. Faserverbundwerkstoff (z. B. Carbon)
- Materialbedingte aktive Rückführung des Fußes
- Energiespeicherndes Material
- Fußteil mindestens 3/4 lang oder langsohlig

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.03.02.0 Anforderungen an Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen und/oder Korrekturzügen auf dem Fußrücken

- Stabilisierungselement vom Unterschenkel bis zum Fußrücken reichend und/oder

- Stufenlos verstellbare/einstellbare Korrekturzüge

23.03.02.1 Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

- Individuelle, Anpassmöglichkeit an die therapeutisch gewünschten Positionen des Klumpfußes in mindestens drei Ebenen

23.03.02.2 Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Individuelle, Anpassmöglichkeit an die therapeutisch gewünschten Positionen des Sichelfußes

23.03.02.3 Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Deutliche Entlastung des Rückfußes

23.03.02.4 Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

- Individuelle, einstellbare Anpassung der therapeutisch gewünschten Positionen

- Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung

23.03.02.5 Anforderungen an Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar

- Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung und Halten des Fußes im individuell funktionalen Bereich



23.03.02.6 Anforderungen an Fußheberorthesen, dynamisch

- Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung, aktive Rückführung des Fußes in den individuell funktionalen Bereichen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.



Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des



Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.02.0 Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen und/oder Korrekturzügen auf dem Fußrücken (Dorsal)

Beschreibung:

Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen und/oder Korrekturzügen auf dem Fußrücken dienen der Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei inkompletten Lähmungen.

Diese Orthesen sind aus stabilisierendem, selbsttragendem oder verstärktem meist textilem Material und umfassen den Mittelfuß und/oder den distalen Unterschenkel zirkulär oder nur teilweise. Entweder verfügen sie über Stabilisierungselemente auf dem Fußrücken oder sind über teilflexible Korrekturzüge einstellbar, die auch z. B. in die Schnürung des vorhandenen Schuhs eingehängt werden können und so eine individuelle Anpassung ermöglichen.

Indikation:

Leichte bis mäßige (neuro-)muskuläre Schädigung der Fußhebermuskulatur

- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität



Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Unterstützung der Fußhebermuskulatur zur Behebung der Spitzfußstellung notwendig ist, wie z. B.

- Inkomplette Peroneusparese bei zentraler oder peripherer Schädigung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.03.02.1 Klumpfußkorrekturorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Behandlung der Klumpfußdeformität stabilisieren den Klumpfuß in vorgegebener Position in allen Ebenen. Daher ist eine Einfassung des Fußes/ Unterschenkels notwendig, je nach Ausprägung auch eine Einfassung des Oberschenkels. Die Verschlüsse sind verstellbar und regulierbar.

Indikation:

Schädigung des Fußes (Klumpfuß) (zur Schienung in vorgegebener Position, zur Schienung nach Operation)

Spezifisch für diese Produktart:

- Konservative Behandlung des Klumpfußes
- Zustand nach operativer Klumpfußkorrektur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.03.02.2 Sichelfußorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Behandlung der Sichelfußdeformität umfassen teilweise den Fuß, halten diesen in Korrekturstellung, verfügen über eine einstellbare Korrektur und sind mit verstellbaren Verschlüssen versehen.

Indikation:

Schädigung des Fußes (Sichelfuß) (zur Schienung in vorgegebener Position, zur Schienung nach Operation)

Spezifisch für diese Produktart:

- Konservative Behandlung des Sichelfußes



- Zustand nach operativer Sichelfußkorrektur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.03.02.3 Rückfußentlastungsorthesen

Beschreibung:

Orthesen dieser Art dienen der Entlastung des Rückfußes und sollen Scherkräfte und lange, hohe Belastungen am Rückfuß verhindern. Die Orthesen führen den Fuß meist von plantar, sind gelenkübergreifend, um die Scherkräfte auszuschalten, und mit verstellbaren Verschlüssen versehen.

Indikation:

Schädigungen des Fußes

- Zur Entlastung des Rückfußes

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung des Rückfußes notwendig ist, wie z. B.:

- Fersenbeinfraktur

- Zustand nach operativen Eingriffen im Rückfußbereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.03.02.4 Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

Beschreibung:

Orthese zur Korrektur dreidimensionaler Fußdeformitäten

Orthesen dieser Art dienen der Korrektur der mehrfachen Fußdeformität bzw. des Haltens des operativen Ergebnisses. Sie umfassen teilweise den Fuß, halten diesen in Korrekturstellung, verfügen über einstellbare Korrekturen und sind mit verstellbaren Verschlüssen versehen. Diese Orthesen sind gelenkübergreifend und können daher den Fuß, den Unterschenkel, das Knie und den Oberschenkel erfassen.

Indikation:

Komplexe Schädigung des Fußes

- Zur Schienung in vorgegebener Position



Spezifisch für diese Produktart:

- Dreidimensionale Fußdeformitäten z. B. bei Klumpfuß
- Zustand nach operativer Fußkorrektur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.03.02.5 *Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar*

Beschreibung:

Peroneusfedern halten den Fuß im individuell funktionalen Bereich bei einer Fußheberlähmung.

Diese Orthesen bestehen aus einem thermoplastisch nachformbaren Material, meistens aus leichtem Kunststoff, und besitzen eine Wadenschale (teilweise gepolstert und ggf. mit Fixierungsmöglichkeit) und werden immer in Verbindung mit einem festen Schuh mit Schnürung oder Klettverschluss getragen.

Eine Schuhzurichtung als Abrollsohle beidseits ist ggf. optional möglich.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlafte Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS)

- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Spezifisch für diese Produktart:

Schlaffe Lähmung der Fußhebermuskulatur und geringe Mobilität der Versicherten oder des Versicherten durch z. B.:

- Peroneus-Parese
- Lumbaler Wurzelschaden
- Poliomyelitis
- Schlaganfall

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.03.02.6 Fußheberorthesen, dynamisch

Beschreibung:

Diese dynamischen Fußheberorthesen unterstützen die Fußhebermuskulatur bei Lähmung mit einer aktiven Rückführung des Fußes in den individuell funktionalen Bereich.

Diese FVW-Orthesen bestehen aus dynamischem oder energiespeicherndem Material (z. B. Carbon) oder einem in der Funktion gleichwertigen Material und sollen den Fuß in der Gangphase dynamisch und sicher führen. Solche Orthesen werden immer in Verbindung mit einem festen Schuh mit Schnürung oder Klettverschluss getragen.

Eine Schuhzurichtung als Abrollsohle beidseits ist ggf. optional möglich.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS)

- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes, aktiven Rückführung des Fußes im individuell funktionalen Bewegungsumfang und Erhaltung der Mobilität

Spezifisch für diese Produktart:

Teillähmung der Fußhebermuskulatur (und hohe Mobilität der Versicherten oder des Versicherten) durch z. B.:

- Peroneus-Parese
- Lumbaler Wurzelschaden
- Poliomyelitis
- Schlaganfall

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.03.03 23.03.03. bis 23.03.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.03.03.0 23.03.03. bis 23.03.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.03.30 Individuell angefertigte Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft (fußumschließend) und Unterschenkelschaft aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar im Sinne einer Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die



Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.30.0 *Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO)*

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk sowie Unterschenkel z. T. über- und umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem aus Faserverbundwerkstoff basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung das Fußgelenk entsprechend umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) dienen



der zusätzlichen Verstärkung.

Knöchelgelenke mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Plantar- und Dorsalanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Höhe dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, bis zum ersten Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionelle/strukturelle Schädigungen mit Gelenkfehlstellungen/-instabilitäten am Fuß und Sprunggelenk (Bandläsionen, chronische Bewegungsschmerzen, Spitz- oder Hackenfuß, Gelenkfehlstellungen bei neuromuskulären Erkrankungen, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Stabilisierung der Gelenke und ggf. gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge durch Anpassung der Orthesengelenke

Orthesen mit Kondylenfassung

- Zur Teil- oder Vollentlastung des Fußes oder Sicherung einer achsengerechten Fußposition

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)- zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.30.1 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk sowie Unterschenkel z. T. über- und umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen basiert auf einer dem Fuß angepasste Bettung, die zur Funktionssicherung das Fußgelenk entsprechend umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) dienen der zusätzlichen Verstärkung.

Knöchelgelenke mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Plantar- und Dorsalanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Höhe dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, bis zum ersten Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionelle/strukturelle Schädigungen mit Gelenkfehlstellungen/-instabilitäten am Fuß und Sprunggelenk (Bandläsionen, chronische Bewegungsschmerzen, Spitz- oder Hackenfuß, Gelenkfehlstellungen bei neuromuskulären Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Stabilisierung der Gelenke und ggf. gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge durch Anpassung der Orthesengelenke, auch zur Stabilisierung der Gelenke nach Operationen

Orthesen mit Kondylenfassung

- Zur Teil- oder Vollentlastung des Fußes oder Sicherung einer achsengerechten Fußposition



Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.03.31 Individuell angefertigte Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft und Unterschenkelschaft oder fußgelenkübergreifender Schaft, aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. seitliche Schienen ohne Gelenk, ruhigstellend in Form einer überbrückenden Funktion
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Die Orthese soll das Fußgelenk immobilisieren, korrigieren oder lagern.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise



-- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.31.0 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO)

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk sowie Unterschenkel z. T. über- und umgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung das Fußgelenk entsprechend umschließt. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) dienen der zusätzlichen Verstärkung.

Knöchelgelenke mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Plantar- und Dorsalanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare



Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Höhe dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, bis zum ersten Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionelle/strukturelle Schädigungen mit Gelenkfehlstellungen/-instabilitäten am Fuß und Sprunggelenk (Bandläsionen, chronische Bewegungsschmerzen, Spitz- oder Hackenfuß, Gelenkfehlstellungen bei neuromuskulären Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Stabilisierung der Gelenke und ggf. gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge durch Anpassung der Orthesengelenke, auch zur Stabilisierung der Gelenke nach Operationen

Orthesen mit Kondylenfassung

- Zur Teil- oder Vollentlastung des Fußes oder Sicherung einer achsengerechten Fußposition

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.03.31.1 *Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO)*

Beschreibung:

Diese Fuß-Unterschenkel-Schaftorthese ist eine umschließende Konstruktion aus Faserverbundwerkstoff.

Das Orthesensystem basiert auf einer den Fuß korrigierenden Bettung und sperrt mit Stabilisierungselementen (aus Thermoplast oder Metall) das obere und untere Sprunggelenk gegen Bewegung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Höhe dieser Orthesen reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, bis zum ersten Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionelle/strukturelle Schädigungen am Fuß oder Unterschenkel (z. B. Lähmungen, Rückfußinstabilitäten, erheblich ausgeprägte Arthrose, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung, Lagerung des Fußes oder Korrektur der Fußgelenkfehlstellung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.31.2 *Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)*

Beschreibung:

Diese Fuß-Unterschenkel-Schaftorthese ist eine umschließende, gewalkte Konstruktion aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen.

Das Orthesensystem mit innenliegender Lasche basiert auf einer den Fuß korrigierenden Bettung und sperrt mit Stabilisierungselementen (aus Thermoplast oder Metall) das obere und untere Sprunggelenk gegen



Bewegung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Höhe dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, bis zum ersten Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie. In Einzelfällen kann bei Korrekturorthesen auch eine Oberschenkelfassung (siehe Einzelproduktliste für Zuschläge/Zusätze) erforderlich sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionelle/strukturelle Schädigungen am Fuß oder Unterschenkel (z. B. Lähmungen, Rückfußinstabilitäten, erheblich ausgeprägte Arthrose, schwere Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung, Lagerung des Fußes oder Korrektur der Fußgelenkfehlstellung

Orthesen mit Kondylenfassung

- Zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung bei intraartikulären Fehlstellungen)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.03.32 Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußeinschließendes und sprunggelenkübergreifendes Schaftsystem aus FWW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schaftsystem reichend vom Vorfuß bis ca. handbreit über Knöchel
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte



zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau
- Sensomotorische Fußbettung zur Stabilisierung der Gewölbestrukturen mit Abrollunterstützung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Verbesserung der eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit mit eingeschränkter Fixierung bzw. mit abrollunterstützenden Maßnahmen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die



Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.32.0 *Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO)*

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine das Sprunggelenk sowie den distalen Unterschenkel z. T. über- und halbumgreifende Konstruktion. Das Orthesensystem aus Faserverbundwerkstoff basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung den zu korrigierenden Fuß achsgerecht umschließt.

Die knöchelübergreifende Fußorthese ist eine stabilisierende Korrekturorthese,



welche eine achsgerechte Einstellung in der unteren Sprunggelenksebene ermöglicht, gleichzeitig ein Ausweichen der Ferse nach medial und lateral verhindert. Eine mediale Unterstützung des Fußlängsgewölbes, eine proximale Abstützung am distalen Anteil des Unterschenkels, und wenn erforderlich, eine Zehengreifplastik sichern die biomechanische Stabilität.

Indikation:

Strukturelle/funktionelle Schädigungen des unteren Sprunggelenks (bei neuromuskulären Erkrankungen wie Cerebralparese)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Stabilisierung des unteren Sprunggelenks und dosierter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge im oberen Sprunggelenk

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.32.1 *Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)*

Beschreibung:

Diese Orthese ist eine das Sprunggelenk sowie den distalen Unterschenkel z. T. über- und halbumgreifende Konstruktion. Das Orthesensystem aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die zur Funktionssicherung den zu korrigierenden Fuß achsgerecht umschließt.

Die knöchelübergreifende Fußorthese ist eine stabilisierende Korrekturorthese, welche eine achsgerechte Einstellung in der unteren Sprunggelenksebene ermöglicht, gleichzeitig ein Ausweichen der Ferse nach medial und lateral verhindert. Eine mediale Unterstützung des Fußlängsgewölbes, eine proximale Abstützung am distalen Anteil des Unterschenkels und, wenn erforderlich, eine Zehengreifplastik sichern die biomechanische Stabilität.

Indikation:

Strukturelle/funktionelle Schädigungen des unteren Sprunggelenks (bei neuromuskulären Erkrankungen wie Cerebralparese)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Stabilisierung des unteren Sprunggelenks und dosierter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge im oberen Sprunggelenk

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.33 *Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung

- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die



körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

23.03.33.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

- Wadenfassung, Fußheberfeder aus Metall, zur Befestigung am Schuh; alles mit Leder oder anderen geeigneten Materialien bezogen

- Fußheberfeder medial, lateral oder dorsal am Unterschenkel verlaufend

23.03.33.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metalleinlage (AFO)

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus Metall; alles mit Leder oder ähnlichen Materialien bezogen

- Fußheberfeder dorsal am Unterschenkel verlaufend

23.03.33.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus Kunststoff in Faserverbundtechnik

23.03.33.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Wiederherstellung der ausgefallenen Fußheberfunktion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen



geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer



Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.



- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.33.0 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)*

Beschreibung:

Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung

Schienensystem, z. B. nach Cornus und Eichler, zur Bewegungsunterstützung im Fußbereich mittels Anheben oder Senken des Fußes über ein Drehfedersystem, welches am Schuh montiert wird

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.33.1 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)*

Beschreibung:

Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung, mit aktiver Rückführung des Fußes in den individuell funktionalen Bereich

Diese Orthese besteht i. d. R. aus einer Metalleinlage, einer Metallfeder



(Federstahl) und einem Wadenband. Alles ist fest miteinander verbunden. Alle Metallteile sind mit Leder o. ä. bezogen. Die Orthese wird im Schuh getragen und an der Wade mit einem Band befestigt.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.33.2 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)*

Beschreibung:

Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung, mit aktiver Rückführung des Fußes in den individuell funktionalen Bereich

Diese Orthese besteht aus einem elastischen Faserverbundwerkstoff und wird in Verbindung mit einem Schuh getragen. Sie weist eine Bettungsplastik auf und ist den Fuß und Unterschenkel teilumgreifend, ggf. gefenstert, gearbeitet.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der



Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.33.3 *Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)*

Beschreibung:

Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung, mit aktiver Rückführung des Fußes in den individuell funktionalen Bereich

Diese Orthese besteht aus einem elastischen, thermoplastisch verformbaren Kunststoff und wird in Verbindung mit einem Schuh getragen. Sie weist eine Bettungsplastik auf und ist den Fuß und Unterschenkel teilumgreifend, ggf. gefenstert, gearbeitet.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlafte Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.03.34 *Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft, Unterschenkelschaft oder Wadenfassung aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen mit Gelenken, dynamisch wirkend (z. B. Federkraft) in Form einer Spitzfußredression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte



zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.03.34.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft, Fußschaft und Gelenksystem aus Metall, zur Befestigung am Schuh

23.03.34.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metalleinlage (AFO)

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft, Fußschaft und Gelenksystem aus Metall

23.03.34.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO)

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft aus Kunststoff in Faserverbundtechnik

23.03.34.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Wiederherstellung der ausgefallenen Fußheberfunktion
- Führung des Fußgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen



geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer



Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.



- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.03.34.0 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teilumgreifende bzw. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus einer Metallkonstruktion und wird am Schuh befestigt. Stabilisierungselemente aus Metall als zusätzliche Verstärkung am Unterschenkelschaft in Verbindung mit System-Druckfeder-Knöchelgelenken ermöglichen eine einstellbare Dorsalextension.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlafte Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS) mit leicht bis mäßig ausgeprägter Spastik

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.34.1 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teilumgreifende bzw.



gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus einer Metallkonstruktion mit einer Fußeinlage aus Metall oder Kunststoff und wird in den Schuh eingelegt.

Stabilisierungselemente aus Metall als zusätzliche Verstärkung am Unterschenkelschaft in Verbindung mit System-Druckfeder-Knöchelgelenken ermöglichen eine einstellbare Dorsalextension.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS) mit leicht bis mäßig ausgeprägter Spastik

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.34.2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO)

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teilumgreifende bzw. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) als zusätzliche Verstärkung am Unterschenkelschaft in Verbindung mit System-Druckfeder-Knöchelgelenken ermöglichen eine einstellbare Dorsalextension.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS) mit leicht bis mäßig ausgeprägter Spastik



- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.03.34.3 *Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)*

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teilumgreifende bzw. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus einem thermoplastisch verformbaren Kunststoff und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung. Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) als zusätzliche Verstärkung am Unterschenkelschaft in Verbindung mit System-Druckfeder-Knöchelgelenken ermöglichen eine einstellbare Dorsalextension.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei neuromuskulärer Schädigung der Fußhebermuskulatur (schlaffe Lähmung bei Peroneusparese, Poliomyelitis, ZNS-Schädigungen, Nervenwurzelschädigung der LWS) mit leicht bis mäßig ausgeprägter Spastik

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Behebung der Spitzfußstellung/Anhebung des Fußes und Erhaltung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.04.01 Knieorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Kniegelenkübergreifende, gelenklose Stabilisierungen am Kniegelenk

23.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Kniegelenkübergreifende und anpassbare oder einstellbare Stabilisierungselemente

23.04.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Entlastung des Kniegelenks durch zusätzliche Pelotte, z. B. Wadenpelotte

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

Die geeigneten Untersuchungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade

- Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position

23.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt

- Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position

23.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Ruhigstellung des Kniegelenks in anpassbarer Position

23.04.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Ruhigstellung und Entlastung des Kniegelenks in mindestens einer Ebene

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:



- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel



erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.01.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position

Orthesen aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern o. ä. verschlossen. Das Kniegelenk wird in gestreckter Position ruhig gestellt.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung in gestreckter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ

- Postoperativ

- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.04.01.1 *Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position

Orthesen aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern o. ä. verschlossen. Das Kniegelenk wird in gebeugter, ca. 20°- bis 30°-Position ruhig gestellt.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung in gebeugter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position

notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.04.01.2 *Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in einstellbaren Positionen

Orthesen aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern o. ä. verschlossen. Das Kniegelenk wird in vorgewählter Position ruhig gestellt. Der Kniewinkel kann durch Anpassen der Stabilisierungselemente eingestellt werden.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)



- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung in definierter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Kniegelenks in definierter Position notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A

23.04.01.3 Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung des ruhig gestellten Kniegelenks in mindestens einer Ebene

Orthesen aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und können mit Gurtbändern verschlossen werden. Das Kniegelenk wird in gestreckter Position ruhig gestellt und durch zusätzliche Elemente in mindestens einer Ebene entlastet.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, insbesondere hintere Kreuzbandruptur, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Ruhigstellung und Entlastung des Kniegelenks in gestreckter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung und Entlastung des Kniegelenks in mindestens einer Ebene notwendig ist, wie z. B.:

- Konservativ bei PCL Instabilität
- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entlastung des hinteren Kreuzbandes



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.04.02 Knieorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flexions- und Extensionsbegrenzung einstellbar
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:



Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen



geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.



VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.02.0 Knieorthesen zur Mobilisierung

Beschreibung:

Orthesen aus stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen, in das starre Stabilisierungselemente eingearbeitet sein können. Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit festen Gurtbändern o. ä. verschlossen. In Höhe des Kniegelenks sind Gelenke mit einstellbarem Bewegungsumfang angeordnet. Eine Erweiterung/Einschränkung des Bewegungsumfangs ist jederzeit möglich.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)



- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung der Kniegelenks bzw. Bewegungseinschränkung mit nachfolgender gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Kniegelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.04.03 Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen



- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

23.04.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsorthesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

- Unelastische Zugelemente

23.04.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

- Unelastische Zugelemente

23.04.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Physiologische Gelenkführung

- 4-Punkt-Stabilisierungssystem

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung



- Unelastische Zugelemente

23.04.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Selbsttragende Rahmenkonstruktion
- Physiologische Gelenkführung
- 4-Punkt-Stabilisierungssystem
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



23.04.03.0 Anforderungen an Knieführungsothesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung
- Kollaterale Führung des Kniegelenks

23.04.03.1 Anforderungen an Knieführungsothesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Sicherung der physiologischen Gelenkführung in definierten Bewegungsumfängen
- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates
- Kollaterale Führung des Kniegelenks
- Bewegungslimitierung

23.04.03.2 Anforderungen an Knieführungsothesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Sicherung der physiologischen Gelenkführung in definierten Bewegungsumfängen
- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates
- Zweidimensionale Führung des Kniegelenks
- Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung

23.04.03.3 Anforderungen an Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates
- Mindestens zweidimensionale Führung und Stabilisierung des Kniegelenks
- Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:



- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel



erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.03.0 Knieführungsorthesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

Orthesen zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks

Die Orthesen bestehen aus einem textilen Trägermaterial, in das seitlich Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit festen Gurtbändern verschlossen. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks ist nicht einstellbar.

Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit mäßig ausgeprägter Seitenbandinstabilität (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung und Führung des Kniegelenks bei freiem Bewegungsumfang

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.04.03.1 *Knieführungsorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung*

Beschreibung:

Orthesen zur Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und Entlastung/Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen

Die Orthesen bestehen aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit festen Gurtbändern verschlossen. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung und Führung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfanges

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.04.03.2 *Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung*

Beschreibung:

Orthesen zur Sicherung der physiologischen, zweidimensionalen Führung des Kniegelenks und Entlastung/Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen

Die Orthesen bestehen meist aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel, werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks kann in Extension und Flexion limitiert werden.



Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation, Genu recurvatum)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung, Führung und Entlastung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfangs

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

- Mittlere Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen
- Genu recurvatum

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.04.03.3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

Orthesen zur mindestens zweidimensionalen Führung und Stabilisierung des Kniegelenks, mit selbsttragender Rahmenkonstruktion nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip aus festem Material (z. B. Aluminium oder Kunststoff), mit einstellbaren Gelenken

Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation, Genu recurvatum)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung, Führung und Entlastung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfangs in mindestens zwei Ebenen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks



und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mindestens zwei Ebenen notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen
- Genu recurvatum
- Funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.04.04 Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen



- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Zug- oder Druckelemente

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.04.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Physiologische Gelenkführung

- 3-Punkt-Entlastungs-System

- Vollständig unelastische Zugelemente, ggf. gepolstert

- Mindestens eine Gelenkschiene

23.04.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Physiologische Gelenkführung

- 3-Punkt-Entlastungs-System

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

- Vollständig unelastische Zugelemente, ggf. gepolstert

- Mindestens eine Gelenkschiene

23.04.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks



- Selbsttragende Rahmenkonstruktion
- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- 4-Punkt-Stabilisierungs-System
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Einstellbare Varus- oder Valgusstellung

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

23.04.04.0 Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung



- Entlastung eines Kompartiments
- Verhinderung kontraindizierter Gelenkbewegungen
- Wirkungsentfaltung über das Dreipunkteprinzip
- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung

23.04.04.1 Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

- Entlastung eines Kompartiments
- Verhinderung unzuträglicher kontraindizierter Gelenkbewegungen
- Wirkungsentfaltung über das Dreipunkteprinzip
- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung
- Indikationsbezogene Einstellbarkeit der Flexions-/Extensionsbegrenzung

23.04.04.2 Anforderungen an Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

- Mindestens zweidimensionale Führung und Stabilisierung des Kniegelenks
- Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung
- Entlastung eines Kompartiments
- Indikationsbezogene Einstellbarkeit der Flexions-/Extensionsbegrenzung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise



-- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.04.0 *Knieorthesen zur Entlastung*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Entlastungsprinzip und zusätzlicher physiologischen Führung des Kniegelenks

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, vollständig unelastische Zuelemente und mindestens eine Gelenkschiene auf.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel-/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale oder laterale Gonarthrose)

- Zur Teilentlastung des Kniegelenks ohne Begrenzung des Bewegungsumfangs und Erhaltung der Mobilität

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks, zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderrhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.04.04.1 *Knieorthesen zur Entlastung und Führung*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip und zusätzlicher physiologischen Führung des Kniegelenks mit einstellbarer Flexions-/Extensionsbegrenzung

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, vollständig



unelastische Zügelemente und mindestens eine Gelenkschiene mit einstellbarer Flexions-/Extensionsbegrenzung auf.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel-/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale oder laterale Gonarthrose)

- Zur Teilentlastung des Kniegelenks mit Begrenzung des Bewegungsumfangs und Erhaltung der Mobilität

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks, zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.04.04.2 Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

Beschreibung:

Orthesen mit selbsttragender Rahmenkonstruktion und einstellbaren Gelenken zur Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Prinzip und zur physiologischen Führung und Stabilisierung nach dem 4-Punkt-Prinzip des Kniegelenks

Die Orthesen umfassen den Oberschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden. Die Entlastung eines Kompartimentes wird durch ein 3-Punkt-Prinzip gewährleistet. Die Orthesen lassen sich dazu beispielsweise in Varus- oder Valgusstellung einstellen.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel-/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale oder laterale Gonarthrose)

- Zur Teilentlastung des Kniegelenks mit Begrenzung des Bewegungsumfangs und Erhaltung der Mobilität

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments mit Varus- oder Valgusfehlstellungen des Kniegelenks, zur



Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderrhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.04.04.3 NN (*geplante Produktart: Fußsprunggelenkübergreifende Knieorthese*)

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.04.05 Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Zug- oder Druckelemente
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.04.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Individuelle Einstellbarkeit der Patellazüge oder Druckelemente

23.04.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Stabilisierende und korrigierende, einstellbare Zug- oder Druckelemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

23.04.05.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.05.0 Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Beeinflussung des Patellagleitweges

23.04.05.1 Anforderungen an Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges

23.04.05.2 Anforderungen an Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V



- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den



Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.05.0 Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

Beschreibung:

Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

Diese Orthesen sind meist textile Bandagen mit ggf. lokalen Druckpelotten um die Kniescheibe. Die Druckpelotte(n) aus flexiblem Material gibt bzw. geben der Patella eine leichte Führung. Durch die zusätzlichen einstellbaren Zug- oder Druckelemente soll eine positive Beeinflussung des Patellagleitweges in einer physiologisch möglichst günstigsten Position erreicht werden.

Indikation:

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

- Zur Führung der Kniescheibe und Schmerzreduktion

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Beeinflussung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z. B.:

- Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Patellahochstand
- Patellalateralisation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23A



23.04.05.1 *Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges*

Beschreibung:

Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges. Diese Orthesen sind mit korrigierenden, einstellbaren Zug- oder Druckelementen sowie seitlichen Gelenkschienen oder vergleichbaren Elementen ausgestattet.

Indikation:

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

- Zur Führung der Kniescheibe/Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges und zur Schmerzreduktion

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z. B.:

- Erhebliche degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- Erhebliches Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Habituelle Patellaluxation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.04.05.2 *Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges*

Beschreibung:

Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang. Diese Orthesen sind mit korrigierenden, ggf. einstellbaren Zug- oder Druckelementen sowie seitlichen, einstellbaren Gelenkschienen mit Extensions- und Flexionsbegrenzung oder vergleichbaren Elementen ausgestattet.

Indikation:

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

- Zur Führung der Kniescheibe/Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfanges und zur



Schmerzreduktion

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in definierten Bewegungsumfängen notwendig ist, wie z. B.:

- Erhebliche degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- Erhebliches Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Habituelle Patellaluxation
- Funktionelle Nachbehandlung nach operativen Eingriffen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.04.06 Kniegelenkorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen und

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.04.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

- Starre/selbsttragende Elemente
- Aktive Quengelungseinrichtung
- Grad der Quengelung einstellbar

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.06.0 Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

- Dynamische Redression des Kniegelenks
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Kniegelenk

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen



- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits



vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.06.0 Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

Beschreibung:
Orthesen zur dynamischen Redression des Kniegelenks



Die Orthesen bestehen aus einer selbsttragenden und offenen Rahmenkonstruktion mit zwei stabilen, seitlichen Gelenkschienen, die fest miteinander verbunden sind. Diese starren bzw. selbsttragenden Elemente ermöglichen eine aktive Quengelung. Der Grad der Quengelung ist durch die Art der Gelenke oder durch eine zusätzliche Konstruktion (z. B. verstellbarer Bügel) einstellbar.

Indikation:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die Federspannung der Orthese kontinuierlich dem Behandlungsfortschritt anzupassen.

- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.04.07 Kniegelenkorthesen bei *Genu recurvatum*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen



- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Vorhandene Verschlüsse müssen regulierbar sein
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zwei feste, seitliche Schienen ohne Gelenk
- Feste Bänder an Ober- und Unterschenkel
- Bewegungslimitierung nach dorsal durch die Konstruktion der Knieorthese
- Begrenzung der Überstreckung des Kniegelenks und damit eine Stabilisierung des Kniegelenks nach dem 3-Punkt-Prinzip

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wirksamer Schutz vor Überstreckung des Kniegelenks



- Wirksame, einstellbare Begrenzung des Genu recurvatum
- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.



Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom



Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei *Genu recurvatum*

Beschreibung:

Diese Orthesen sollen eine pathologische (krankhafte) Überstreckung des Kniegelenks verhindern.

Kniegelenkorthesen dieser Produktart bestehen meist aus Leichtmetall (z. B. Aluminium oder ähnlichen Materialien) und haben zwei gelenklose, seitliche, feste Schienen mit entsprechenden Bändern für Ober- und Unterschenkel. Die Bänder werden durch Schraub- oder Nietverbindungen mit den seitlichen Schienen verbunden und sind durch diese Art der Befestigung noch in einem begrenzten Maß beweglich. In der Kniekehle ist ein zusätzliches Band angebracht. Zum Verschluss der Knieorthese werden meist feste Klettverschlussysteme verwendet.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung des Kniegelenks

- Zur Stabilisierung und Führung des Kniegelenks



Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Kniegelenks erforderlich ist, wie z. B.:

- Pathologische Überstreckung des Kniegelenks/Genu recurvatum

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.04.08 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.04.08.0 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.04.30 Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schaftsysteme an Unterschenkel und Oberschenkel
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung



- Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Kniegelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes



- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.30.0 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)

Beschreibung:

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.



Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit Schmerz/Instabilität/Bewegungsdefiziten/Achsfehlstellungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)- zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.04.30.1 *Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO)*

Beschreibung:

Diese Knieorthesen stellen eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion dar.



Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit Schmerz/Instabilität/Bewegungsdefiziten/Achsfehlstellungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.04.30.2 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Beschreibung:

Diese Knieorthesen stellen eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende,



z. T. gefensterte Konstruktion dar.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend. Sie ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit Schmerz/Instabilität/Bewegungsdefiziten/Achsfehlstellungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.04.31 *Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft oder knieüberbrückender Schaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung, Kniegelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Die Orthese soll das Kniegelenk immobilisieren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im



alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.31.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.



Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder bis 30 Grad Beugung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.04.31.1 *Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)*

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff sowie ggf. mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder bis 30 Grad Beugung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E

23.04.31.2 *Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)*

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder bis 30 Grad Beugung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.04.32 Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus Leder/Textil, Patella umgreifend mit Zugelementen
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung



- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.

- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Verhinderung der Patellaluxation

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise



- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle



wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand



abgegeben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Fein Anpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.04.32.0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

Beschreibung:

Diese Patellaorthese umschließt die Kniescheibe z. T. als gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem (aus Polster, Leder, Bandagengummi und Thermoplast) in ellipsoider Form fixiert mittels einer Polsterdruckpelotte und einem zirkulär umlaufenden Gurt die Patella in entsprechender Korrekturstellung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

(z. B. erheblich ausgeprägtes femoropatellares Schmerzsyndrom, femoropatellare Arthrose, wiederkehrende Patellaluxation, postoperative



Versorgung nach Korrektur-OP)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Führung der Kniescheibe/Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges und zur Schmerzreduktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23E



23.05.01 Hüftorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Hüftkorb und Oberschenkelschaft über Schienen miteinander verbunden
- Einseitiges Schienensystem
- Hüftgelenk mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung

23.05.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion einstellbar

23.05.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion einstellbar

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mobilisierung des Hüftgelenks
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.05.01.0 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Ebene dienen dazu, den Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion zu limitieren und zu stabilisieren.

Sie bestehen aus einem Hüft- und einem Oberschenkelement, die mit einem einachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks

- Zur Stabilisierung der Hüftgelenks und Ermöglichung einer gestuften Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge in einer Ebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- Mittelschwere bis schwere Coxarthrose

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.05.01.1 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Ebenen bestehen aus je einem Hüft- und einem Oberschenkelement, die mit einem zweiachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind. Sie dienen dazu, den Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion zu limitieren.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks



- Zur Stabilisierung der Hüftgelenks und Ermöglichung einer gestuften Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge in zwei Ebenen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- Mittelschwere bis schwere Coxarthrose

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.05.02 Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Fixierung am Körper durch einstellbare, unelastische Gurte

23.05.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Spreizorthesen mit Bügel

- Einstellbarer Spreizbügel

23.05.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Spreizschalen

- Spreizschale

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrektur der Hüftdysplasie
- Maximale Abspreizung 60 Grad

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.



- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.05.02.0 Spreizorthesen mit Bügel

Beschreibung:

Orthesen zur Spreizung der Oberschenkel mit dem Ziel der Korrektur der Pfannenkopf-Position.



Spreizorthesen mit Bügel bedienen sich einer starren, nachpassungsfähigen Bügelkonstruktion zur Spreizung der Oberschenkel, die mit Gurten fixiert wird.

Indikation:

Schädigung des Hüftgelenks mit pathologischer Pfannenkopf-Position (z. B. Zustand nach Luxation/Subluxation, Hüftdysplasie)

- Zur Korrektur der Gelenkposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.05.02.1 Spreizschalen

Beschreibung:

Spreizschalen sind aus festem, meist perforiertem Kunststoff gefertigt. Sie dienen zur Spreizung der Oberschenkel. Zur stärkeren Hüftbeugung sind sie zum Teil mit Beugevorhaltekeilen versehen. Die Sicherung der Position erfolgt mit Leib- und Schulterbefestigungsgurten.

Indikation:

Schädigung des Hüftgelenks mit pathologischer Pfannenkopf-Position (z. B. Zustand nach Luxation/Subluxation, Hüftdysplasie)

- Zur Korrektur der Gelenkposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.05.03 23.05.03. bis 23.05.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.05.03.0 23.05.03. bis 23.05.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.05.30 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Oberschenkelschaft und Hüftschaft aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Oberschenkelschaft mit Trochanterpelotte und Kondylenfassung bis ca. um Trochanter Major reichend

- Seitliche Schiene am Hüftgelenk mit Gelenk, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder



statisch redressierend wirkend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.
- Bewegungsebene in einer, zwei oder drei Ebenen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:



- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes



- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.05.30.0 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)

Beschreibung:

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken- Oberschenkel umfassende Konstruktion.



Das Orthesensystem besteht aus Leder und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und Oberschenkelschaff versehen.

Hüftgelenksystem mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglicht eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Einschränkung der Hüftrotation

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks (z. B. Instabilität, Zustand nach Luxation, Lockerung von Endoprothesen, erheblich ausgeprägte Arthrose, Girdlestone-Hüfte, erheblich ausgeprägte Muskelinsuffizienzen/Trendelenburg'sches Phänomen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Hüftgelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.05.30.1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)

Beschreibung:

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende

Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und Oberschenkelschaff versehen.

Hüftgelenkssystem mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglicht eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks (z. B. Instabilität, Zustand nach Luxation, Lockerung von Endoprothesen, erheblich ausgeprägte Arthrose, Girdlestone-Hüfte, erheblich ausgeprägte Muskelinsuffizienzen/Trendelenburg'sches Phänomen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Hüftgelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.05.31 *Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Feste Becken- und Oberschenkelfassung aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Einstellbare Spreizvorrichtung aus Metall
- Ggf. seitliche Gelenkschienen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Gezielte Wachstumslenkung, Entlastung und Korrektur des Hüftgelenks beim Kind

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.05.31.0 Hüftgelenkspreizorthesen (HO)

Beschreibung:

Spreizorthesen als Rahmenkonstruktion mit Becken und Oberschenkelfassung

Diese Orthesen werden in unterschiedlichen Bauformen hergestellt. Sie bestehen meist aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und einem Gurtsystem. Die Abspreizung und Oberschenkelfixierung ist nachpassbar.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung des Hüftgelenks mit pathologischer Pfannenkopf-Position (z. B. Hüftdysplasie, Zustand nach Luxation, Z. B. Subluxation)



- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Korrektur der Gelenkposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.06.01 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Möglichkeit zur Immobilisierung in definierten einstellbaren Positionen in der Dorsal-/Plantarebene

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung/Schutz verletzter anatomischer Strukturen
- Verhinderung unzuträglicher Bewegungen im gesamten Versorgungsbereich

23.06.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

- Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region (inkl. Sprunggelenk) in vorgegebener Position

23.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.06.01.0 *Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position*

Beschreibung:

Orthesen dieser Produktart dienen der Möglichkeit der vollständigen Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, das Sprunggelenk und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung, teilweise auch mit individuell anpassbaren Luftkissen, ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen ist möglich. Die Position der Ruhigstellung ist vom Hersteller vorgegeben. Ein möglicher Beckenschiefstand ist zu überprüfen und ggf. auf der entsprechenden Seite auszugleichen.

Indikation:

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Ruhigstellung des Fußes/des Sprunggelenks in vorgegebener Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.06.01.1 *Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen*

Beschreibung:

Orthesen dieser Produktart dienen der Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einer definierten, einstellbaren Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, das Sprunggelenk und den



Unterschenkel und sind mit einer Polsterung, teilweise auch mit individuell anpassbaren Luftkissen, ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen ist möglich. Die Ruhigstellung kann in definierten Positionen, z. B. durch ein Schienen-Gelenksysteme oder auch mit verschiedenen hohen Keilen, individuell eingestellt werden. Ein möglicher Beckenschiefstand ist zu überprüfen und ggf. auf der entsprechenden Seite auszugleichen.

Indikation:

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Ruhigstellung des Fußes/des Sprunggelenks in vorgegebener Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Achillessehnenruptur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.06.02 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bewegungsbegrenzung in mindestens einer Ebene einstellbar/begrenzbar
- Einstellbares Gelenksystem
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Stufenloser regulierbarer Verschluss
- Freigabemöglichkeit des vollen physiologischen Bewegungsumfangs

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80% zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung in einstellbaren Positionen, mit anschließender frühfunktioneller Mobilisierung in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.

- Verhinderung unzuträglicher Bewegungen im gesamten Versorgungsbereich

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu



berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.06.02.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.



Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region z. B. durch ein Schienen-Gelenksystem in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben. Ein möglicher Beckenschiefstand ist zu überprüfen und ggf. auf der entsprechenden Seite auszugleichen.

Indikation:

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Ruhigstellung des Fußes/des Sprunggelenks mit nachfolgender gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge des Sprunggelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in Gelenken der Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.06.03 Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Führung und Stabilisierung der Sprunggelenksbewegung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß §



127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels



- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.06.03.0 Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken

Beschreibung:

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprunggelenksbewegung

Orthesen dieser Produktart bestehen aus zwei seitlich angeordneten, gepolsterten Stabilisierungselementen, die gelenkig mit einem Fußteil verbunden sind. Die Fixierung am Fuß erfolgt durch einstellbare Gurtbänder.

Indikation:

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des



Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation, schwere Bandverletzung)

- Zur Stabilisierung und Führung des Fußes/des Sprunggelenks mit
Bewegungsfreigabe im Sprunggelenk

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:23C



23.06.04 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zugelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.06.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

- Fixierbares Orthesen-Kniegelenk oder rückverlagertes Orthesen-Kniegelenk in Kombination mit Dorsalanschlag im Sprunggelenk

23.06.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung mit einstellbaren Bewegungsumfängen

- Einstellbare Gelenke mit Flexions-/Extensionsbegrenzung

23.06.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung

- Mechanische Gangphasensteuerung

23.06.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung

- Elektromechanische Gangphasensteuerung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

23.06.04.0 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.1 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung mit einstellbaren Bewegungsumfängen

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung in definierten Bewegungsumfängen
- Bewegungslimitierung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.2 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen,



mechanische Gangphasensteuerung

- Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung
- Wiederherstellung eines annähernd physiologischen Gangbildes durch Sperrung des Kniegelenks in der Standphase und Freigabe des vollen physiologischen Bewegungsumfangs in der Schwungphase
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.3 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung

- Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung
- Wiederherstellung eines annähernd physiologischen Gangbildes durch Sperrung des Kniegelenks in der Standphase und Freigabe des vollen physiologischen Bewegungsumfangs in der Schwungphase
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen



Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.06.04.0 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, den Unterschenkel und den Oberschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Sie erlauben die Immobilisierung der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in mindestens einer definierten Position und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, den vollen physiologischen Bewegungsumfang freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und Ruhigstellung des Knie-Unterschenkel-Fußbereichs notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.06.04.1 Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, den Unterschenkel und den Oberschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in den Gelenken der Knie-Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z. B.:



- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

23.06.04.2 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung

Beschreibung:

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einer mechanischen Gangphasensteuerung dienen der Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild.

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenführung auf. Sie besitzen ein oder zwei Orthesenkniegelenke und können mit einem oder zwei Knöchelgelenken sowie einem Fußteil ausgestattet sein. Die mechanische Gangphasensteuerung nutzt die beim Gehen entstehenden Bewegungen für das Sperren und Freigeben der Kniegelenksbewegung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Kniegelenk manuell zu entsperren, z. B. zum Hinsetzen.

Beispielhafter Funktionsablauf einer mechanischen Gangphasensteuerung:

1. Fersenauftritt mit gesichertem Kniegelenk
2. Körperbewegung nach vorn und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorn
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für ein sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beins

Indikation:

Erhebliche Beeinträchtigung des Gehens bei Lähmungen der Muskulatur und funktioneller Instabilität beim Gehen (z. B. Multiple Sklerose, Poliomyelitis, Schlaganfall, Muskelkrankheiten)

- Zur Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung und Wiederherstellung der Gehfähigkeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.06.04.3 *Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung*

Beschreibung:

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einer elektronischen Gangphasensteuerung zur Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenführung auf. Sie besitzen ein oder zwei Orthesenkniegelenke und können mit einem oder zwei Knöchelgelenken sowie einem Fußteil ausgestattet sein. Die elektronische Gangphasensteuerung nutzt die beim Gehen entstehenden biomechanischen Gangparameter (z. B. Gelenkwinkel, Beschleunigungen, Kräfte, Momente) für das Sperren und Freigeben der Kniegelenksbewegung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Kniegelenk manuell zu entsperren, z. B. zum Hinsetzen.

Beispielhafter Funktionsablauf einer elektronischen Gangphasensteuerung:

1. Fersenauftritt mit gesichertem Kniegelenk
2. Körperbewegung nach vorn und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorn
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für ein sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beins

Indikation:

Lähmung der Beinmuskulatur, wenn nur durch eine elektronische Gangphasensteuerung Gehfähigkeit erreicht werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.06.05 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zugelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.06.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit einstellbaren Gelenken

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung an Knie- und Hüftgelenk

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.05.0 Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken

- Führung und Stabilisierung der Hüft-, Knie- und Sprunggelenksbewegung

23.06.05.1 Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken

- Führung und Stabilisierung der Hüft-, Knie- und Sprunggelenksbewegung in definierten Bewegungsumfängen

- Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.06.05.0 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken

Beschreibung:

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprung-, Knie- und Hüftgelenksbewegung

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, Unterschenkel, Oberschenkel und das Becken und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Sie erlauben die Immobilisierung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in mindestens einer definierten Position und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, den vollen physiologischen Bewegungsumfang freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.06.05.1 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung und Führung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, Unterschenkel, Oberschenkel und das Becken und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Hüft-, Knie- und Sprunggelenks notwendig ist, wie z. B.:



- Schwächung der Hüft-, Ober- und Unterschenkelmuskulatur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.06.06 Beinorthesen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Entlastende Elemente
- Unelastische Zugelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Laufbügel
- Vorrichtung zur Vermeidung der Spitzfußstellung

23.06.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fuß-Orthesen zur Entlastung

- Tragender Unterschenkelschaft

23.06.06.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Tragender Oberschenkelschaft mit Tuberaufsitz

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

-Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.06.0 Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

- Vollständige Entlastung von Teilen des Beins (Unterschenkel und Fuß)

23.06.06.1 Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Vollständige Entlastung des Beins

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials



- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.06.06.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Vollentlastung des Fußes und des distalen Unterschenkels

Diese Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über eine den Unterschenkel umfassende Wadenhülse auf die Tibiakondylen. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen Bauteilen zur Fußfixierung oder Führung kann zur Vermeidung einer Spitzfußstellung erfolgen. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthese muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/Sprunggelenks/ distalen Unterschenkels

- Zur vollständigen Entlastung des Fußes/Sprunggelenks mit Ermöglichung des Gehens

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine vollständige Entlastung des Fußes und distalen Unterschenkels notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Luxationen
- Knöcherne Destruktion
- Frakturen im Fuß- und distalen Unterschenkelbereich
- Infektion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.06.06.1 Beinorthesen zur Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Komplett- oder Teilentlastung des Beins

Diese Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über seitlich verlaufende Schienen auf eine Oberschenkelanstützung mit Tubersitz. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen entlastenden Bauteilen ist möglich. Hierdurch kann eine dosierbare Entlastung des Beins bzw. dosierbare Belastung nicht geschädigter Körperteile erzielt werden. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthesen muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/
distalen Oberschenkels

- Zur vollständigen Entlastung des Beins mit Ermöglichung des Gehens

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Komplett- oder Teilentlastung des Beins
notwendig ist, wie

z. B.:

- Destruktionen/Nekrosen
- Morbus Schlatter
- Kniegelenksnahe Frakturen von Ober- und Unterschenkel
- Infektion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.06.07 23.06.07. bis 23.06.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.06.07.0 23.06.07. bis 23.06.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.06.30 Individuell angefertigte Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft, Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft aus Leder, FWW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Sprunggelenk und Kniegelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte



zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für



die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.06.30.0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbaren Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/ distalen Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)



- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, des Kniegelenks und des distalen Oberschenkels und zur Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.06.30.1 *Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)*

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/distalen Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, des Kniegelenks und des distalen Oberschenkels und zur Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.06.30.2 *Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)*

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/distalen Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.06.31 Individuell angefertigte Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft, Unterschenkelschaft, Oberschenkelschaft, Hüfterschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Sprunggelenk, Kniegelenk und Hüftgelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit



mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu



erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des



Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.06.31.0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.



Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major) mit Beckenfassung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.06.31.1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVV (HKAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.



Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), Beckenfassung und Fuß.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.06.31.2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der



Funktionseinschränkung, vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), Beckenfassung und Fuß.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.01 *Daumenorthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.01.0 Anforderungen an Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke

- Immobilisierung der Interphalangealgelenke

23.07.01.1 Anforderungen an Daumengelenkorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

- Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

23.07.01.2 Anforderungen an Daumengelenkorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks

- Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen



- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits



vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.01.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung der Interphalangealgelenke eines Fingers oder



mehrerer Finger

Verformbare Fingerschiene mit Polsterung zur Fixierung von einem oder mehreren Fingern mit Abstützung und Fixierung an Mittelhand und Handgelenk. Diese Abstützung erfolgt mittels anformbarer, auf der Handinnenseite oder Handoberseite verlaufender Verstärkung, die mit Verschlüssen fixiert werden kann.

Indikation:

Schädigungen der Finger/Fingergelenke/des Daumens/Daumenendgelenks

- Zur Ruhigstellung von Interphalangealgelenken

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

- Entzündung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.01.1 *Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks*

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks bestehen z. B. aus thermoplastischem Kunststoff mit regulierbaren Verschlusssystemen.

Indikation:

Schädigungen des Daumensattel-/grundgelenks

- Zur Ruhigstellung des Daumensattel-/grundgelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel- und Grundgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch



- Degenerative Reizzustände
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.01.2 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel-, -grund- und -endgelenks bestehen z. B. aus thermoplastischem Kunststoff mit regulierbaren Verschlussystemen und dienen zur Immobilisierung des Daumensattel-, Grund- und Endgelenks.

Indikation:

Schädigungen des Daumensattel-/grund-/endgelenks

- Zur Ruhigstellung des Daumensattel-/grund-/endgelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel-/grund- und -endgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.07.02 Handorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes, eindeutig unelastisches Material
- Elastische und/oder unelastische Zug- oder Funktionselemente
- Handgelenkstabilisierende, feste bzw. starre Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Volare und/oder dorsale Immobilisierungselemente, z. B. aus Kunststoff oder Metall

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Fingerauflage mit Fingerfixiermöglichkeit

23.07.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Daumenfixiermöglichkeit

23.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Finger- und Daumenauflage mit Fixierungselementen für Finger und Daumen

23.07.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

- Zusätzliche Stabilisierungselemente, mindestens volar und dorsal, zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar)

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in



Schalenbauweise

- Selbsttragende Materialien, wie z. B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form
- Mindestens halbschalig Umgreifung des Unterarms und der Mittelhand
- Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar)

23.07.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien, wie z. B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form mit Polsterungen
- Individuell anpass- und einstellbar
- Einstellbares Gelenksystem am Handgelenk

23.07.02.7 Zusätzliche Anforderungen Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien, wie z. B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form mit Polsterung
- Individuell anpass- und einstellbar
- Einstellbares Gelenksystem am Handgelenk
- Daumenfixierung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung und Stabilisierung des Handgelenks in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks bei freier Fingerbeweglichkeit

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und der Finger in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks, der Finger und des Daumen

23.07.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen



- Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Halbschalenbauweise

- Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Sichere, stabile Fixierung des Unterarms/Handbereichs bei z. B. Radiusfrakturen

23.07.02.7 Zusätzliche Anforderungen Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Sichere, stabile Fixierung des Unterarms/Handbereichs bei z. B. Radiusfrakturen mit der Notwendigkeit einer zusätzlichen Daumenfixierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen



Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.07.02.0 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung

Beschreibung:

Orthesen führen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bzw. -ebene bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement, die an Unterarm und Mittelhand anliegen, und aus einem festen, meist textilen Trägermaterial bestehen, in das Verstärkungselemente, z. B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind anpassbar.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks bei freier Fingerbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.02.1 Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung

Sie sind aus festem, unelastischem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie die Finger. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingerendgelenken und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Hand- und



Fingergrundgelenke vollständig ruhig gestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung notwendig

ist, wie z. B.:

- Präoperativ

- Postoperativ

- Posttraumatisch

- CTS

- Entzündung

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.02.2 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung bei freier Beweglichkeit der Finger

Diese Orthesen sind aus festem, unelastischem, textilem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie den Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zur Mittelhand und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk und Daumengelenk ruhig gestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung des Daumens und freier Bewegung der Finger



Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.02.3 Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und Daumenfixierung

Diese Orthesen sind aus festem, unelastischem, textilem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie Finger und Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingermittelgelenken und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk, Daumengelenk und Fingergrundgelenke vollständig ruhig gestellt. Ein z. B. regulierbarer Klettverschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung des Daumens und/oder der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und Daumenfixierung notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ



- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Bei Lähmungen
- Entzündliche, rheumatische Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.02.4 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar) bei freier Beweglichkeit der Finger und des Daumens

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement, die an Unterarm und Mittelhand anliegen, und aus einem festen, unelastischen, textilen Trägermaterial bestehen, in das mehrere Verstärkungselemente, z. B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind individuell anpassbar.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit freier Bewegung des Daumens und der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch



- CTS
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.07.02.5 Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Handgelenks und ggf. einzelner oder mehrerer Finger in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar) bei freier Beweglichkeit aller oder einzelner Finger

Handgelenkorthesen in meistens Halbschalenbauweise bestehen aus selbsttragenden Materialien in starrer Form, wie z. B. thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder FVW, und umgreifen den Unterarm, die Mittelhand und ggf. einzelner Finger.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung des Daumens und freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mindestens zwei

Bewegungsrichtungen bei freier Beweglichkeit – auch einzelner - Finger notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.07.02.6 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthesen dienen zur Ruhigstellung des Handgelenks in definierten, einstellbaren Positionen bei freier Beweglichkeit der Finger und des Daumens. Sie haben ein teilweise schalenartiges Immobilisierungselement, das an Unterarm und Mittelhand anliegt. Sie bestehen aus einer festen und stabilen Konstruktion, meist aus (ggf. verstärktem) Kunststoff. Mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen wird die Orthese geschlossen. Die Orthese ist mit einer Polsterung ausgestattet, die eine jederzeitige Anpassung der Orthese an sich ändernde Weichteilverhältnisse von Hand und Handgelenk ermöglicht.

Ein einstellbares Gelenk dient der Fixierung in definierten Positionen und damit auch der Immobilisierung des Handgelenks.

Die Freigabe des Orthesengelenks ermöglicht eine frühzeitige Mobilisierung des Handgelenks.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in einstellbaren Positionen und mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Radiusfrakturen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.07.02.7 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung dienen zur Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens in definierten, einstellbaren Positionen bei freier Beweglichkeit der restlichen Finger haben ein teilweise schalenartiges Immobilisierungselement, das an Unterarm und Mittelhand anliegt, sowie eine Daumenfixierung. Sie bestehen aus einer festen und stabilen Konstruktion, meist aus (ggf. verstärktem) Kunststoff. Mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen wird die Orthese geschlossen. Die Orthese ist mit einer Polsterung ausgestattet, die eine jederzeitige Anpassung der Orthese an sich ändernde Weichteilverhältnisse von Daumen, Hand und Handgelenk ermöglicht.

Ein einstellbares Gelenk dient der Fixierung in einer definierten Positionen und damit der Immobilisierung des Handgelenks mit Fixierung des Daumens. Die Freigabe des Orthesengelenks ermöglicht frühzeitige Mobilisierung des Handgelenks und ggf. des Daumens.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens bei freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in einstellbaren Positionen und mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Radiusfrakturen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C



23.07.03 Handorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Technische Vorrichtung zur Mobilisierung, z. B. Federmechanismen oder einstellbare Gelenke

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen
Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.03.0 Anforderungen an Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke

- Mobilisierung der Interphalangealgelenke eines Fingers oder mehrerer Finger

23.07.03.1 Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Einstellbarer Bewegungsumfang in einer Ebene
- Kontrollierte Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen



- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.



- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.03.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke

Beschreibung:

Diese Fingerorthesen bestehen aus einer z. B. Metalldrahtkonstruktion mit



Federwirkung und entsprechenden Bügeln, teils auch mit Klettverschluss, zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke eines Fingers oder mehrerer Finger.

Indikation:

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen an Interphalangealgelenken (bei Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Entlastung von Beuge- oder Strecksehnen und Förderung der Fingerbeweglichkeit (dynamische Quengelbehandlung)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Mobilisierung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie

z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.07.03.1 Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

Beschreibung:

Diese Orthesen bestehen aus einer Unterarm- und einer Mittelhandhalbschale meist aus thermoplastischem Kunststoff. Verbunden werden die beiden Schalen mit Gelenkschienen und Klettverschlüssen. Die Orthese dient zur Mobilisierung des Handgelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Handgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

- Carpaltunnelsyndrom

- Chronische PCP

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.07.04 Handorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Elemente zur Redression
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen im Handgelenk
- Dynamische Redression des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In



den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten



schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.04.0 Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression

Beschreibung:

Orthese zur dynamischen Redression des Handgelenks

Diese Orthesen bestehen meist aus starren bzw. selbsttragenden Elementen, in welche eine dynamische Quengelung integriert ist.

Indikation:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die Federspannung der Orthese kontinuierlich dem Behandlungsfortschritt anzupassen.



- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.07.05 23.07.05. bis 23.07.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.07.05.0 23.07.05. bis 23.07.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.07.30 Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand und Teilen des Unterarms, Finger und Daumengrundgelenk freibleibend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise



-- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.30.0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Handgelenks bei freier Finger und Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.07.30.1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Handgelenks bei freier Finger und Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.30.2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Handgelenks bei freier Finger und Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.31 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, Finger und Teilen des Unterarms, Daumengrundgelenk freibleibend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk und die Finger wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte



- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des



Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.



- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.31.0 *Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus FVW (WHFO)*

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form



einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand/des Handgelenks sowie der Finger bei freier Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.07.31.1 Hand-/Fingerorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können



- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand, des Handgelenks sowie der Finger bei freier Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.32 Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, des Daumengrundgelenks und Teilen des Unterarms, Finger freibleibend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk und den Daumengrundgelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte



- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/



Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle,



Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.32.0 *Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus Leder (HFO)*

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.



Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens bei freier Fingerbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.07.32.1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus FVW (HFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens bei freier



Fingerbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.07.32.2 *Hand-/Daumenorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Daumenführung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HFO)*

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens bei freier Fingerbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.33 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur mit Fingerauflage u. Daumenführung (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, des Daumengrundgelenks, der Finger und Teilen des Unterarms
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk, den Daumen und die Finger wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.33.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.



Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung von den Fingern, inklusive des Daumens, über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens und der Finger

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.07.33.1 Hand-/Fingerorthese zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung/Korrektur mit Fingerauflage/Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern, inklusive des Daumens, über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens und der Finger

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.34 Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Daumensattel- und Grundgelenk einschließend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung des Daumengrund- und Sattelgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise



- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen



Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.



- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.34.0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)

Beschreibung:

Diese Daumenorthese umgreift das Daumengrundgelenk und den Daumen. Das Handgelenk wird ebenfalls gefasst, aber nicht in seiner Funktion eingeschränkt.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in der therapeutisch gewünschten Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.



Indikation:

Schädigungen des Daumengrundgelenks (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Daumengrundgelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.07.34.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)

Beschreibung:

Diese Daumenorthese umgreift das Daumengrundgelenk und den Daumen. Das Handgelenk wird ebenfalls gefasst, aber nicht in seiner Funktion eingeschränkt.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in der therapeutisch gewünschten Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Daumengrundgelenks (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Daumengrundgelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.35 Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik) oder Metall

- Orthese Finger oder einzelne Fingergelenke einschließend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung des Fingers oder einzelner Gelenke des Fingers

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form



VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten



- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/



Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.35.0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktions-sicherung (FO)

Beschreibung:

Diese Fingerorthese hat eine Finger umgreifende oder schalenartige Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff oder Metall. Diese Orthesen umschließen meist Fingerteile oder Fingergelenke und sollen diese in ihrer Funktion sichern, korrigieren, immobilisieren oder stützen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Finger/Fingergelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer



oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung von einem oder mehrerer Finger

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.07.36 Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese die Hand, das Handgelenk und Teile des Unterarms, ggf. auch einzelne oder alle Finger einschließend, schalenartig gearbeitet
- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung der Hand bzw. des Handgelenks durch dynamische oder statische Redression

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.36.0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Beschreibung:

Diese Orthese kommt an Handgelenk, Mittelhand, Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug/-druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form



einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Hand im Bereich Handgelenk, Mittelhand oder Fingergelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit der Finger-/Handgelenke

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.07.37 Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Orthese die Hand, das Handgelenk und Teile des Unterarms sowie Finger und/oder Daumen einschließend, schalenartig gearbeitet

- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung der Hand bzw. des Handgelenks, der Finger und/oder des Daumens durch dynamische oder statische Redression

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.37.0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Beschreibung:

Diese Orthese kommt an Handgelenk, Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug/-druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Hand im Bereich Handgelenk, Mittelhand, Daumengelenk oder Fingergelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit der Finger-/Handgelenke bzw. des Daumens

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie
- Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.07.38 Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Finger oder Daumen einschließend
- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung des Fingers oder Daumens durch dynamische oder statische Redression.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.07.38.0 Finger-/Daumenorthesen zur Redression

Beschreibung:

Diese Orthese kommt an Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug/-druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung von Daumengelenk oder Fingergelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit der Finger-/Daumengelenke

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie
- Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.08.01 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Immobilisierung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks
- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in definierter Position
- Einstellbare Elemente (Ellenbogengelenk)

23.08.01.2 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Position
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Immobilisierung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks
- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in definierter Position

23.08.01.2 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Ruhigstellung des Ellenbogen- und des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise



- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.



Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service



- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.01.0 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Stellung

Sie bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder sind ggf. aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Diese Orthesen haben Stabilisierungselemente aus Metall oder stabilem Kunststoff und sind mit individuell anpassbaren Klettverschlüssen versehen.

Indikation:

Schädigungen im Bereich des Ellenbogengelenks

- Zur Ruhigstellung des Ellenbogens in gebeugter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Position notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.08.01.1 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einstellbarer Position

Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder können aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt sein. Diese Orthesen können Stabilisierungselemente, ggf. aus Metall, haben oder aus einer Unter- und Oberschale aus thermoplastischem Kunststoff mit Schienen und einstellbaren Gelenken bestehen. Vorhandene Klettverschlüsse und ggf. vorhandene Traggurtsysteme sind individuell anpassbar.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in einer definierten Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einer definierten Position notwendig ist, z. B.:

- Ellenbogenfraktur
- Posttraumatisch
- Postoperativ
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.08.01.2 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder sind ggf. aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Diese Orthesen reichen von



der Mittelhand bis zum Oberarm und haben Stabilisierungselemente und ggf. vorhandene, individuell anpassbare Klettverschlüsse.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Unterarm-/Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in einer definierten Position und mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D



23.08.02 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flexions- und Extensionsbegrenzung einstellbar
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

23.08.02.0 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

23.08.02.1 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des PRU-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen, ausschließlich in Extension und Flexion

- Ruhigstellung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks

- Sicherung in definierten Bewegungsumfängen

23.08.02.2 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen, ausschließlich in Extension und Flexion

- Ruhigstellung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks in definierten Positionen

- Sicherung in definierten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials



- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.02.0 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Diese Orthesen werden aus selbsttragendem Material gefertigt und/oder weisen stabilisierende bzw. selbsttragende Elemente auf. Die Flexions- und Extensionsbegrenzung ist einstellbar, ggf. vorhandene Verschlüsse sind regulierbar.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.08.02.1 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren



Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels Fixierung im Handgelenk

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs bei Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks erforderlich ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch

- Mobilisierung nach Operation und Traumen mit Beteiligung des PRUGelenks

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.08.02.2 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels einstellbarer Fixierung im Handgelenk

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs des Ellenbogens und Ruhigstellung der Unterarmumwendbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks



notwendig ist,
wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Mobilisierung nach OP und Traumen mit Beteiligung des Radius-Ulnar-Gelenks
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.08.03 Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von



medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Unelastische Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.08.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenführungsorthesen mit Extension- und/oder Flexionsbegrenzung

- Ellenbogengelenke mit einstellbarer Flexions- und/oder Extensionsbegrenzung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.03.0 Anforderungen an Ellenbogenführungsorthesen mit Extension- und/oder Flexionsbegrenzung

- Begrenzbare, physiologische Ellenbogenführung
- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.



- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.03.0 Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen zur Sicherung der physiologischen Führung des Ellenbogengelenks und Entlastung bzw. Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen.



Ellenbogenführungsorthesen können aus einer Oberarm- und einer Unterarmhülse bestehen. Diese sind meist aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material oder aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Seitlich sind Gelenkschienen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung angebracht. Mittels mehrerer Klettverschlüsse kann die Orthese am Arm fixiert werden.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Ellenbogengelenks

und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Instabilität des Ellenbogengelenks

- Postoperativ

- Posttraumatisch

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.08.04 Ellenbogenorthesen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Pelotten oder Spangentechnik

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lokale Kompression auf den Ursprung der Handstreck- bzw. Handbeugemuskulatur
- Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen



Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels



- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.04.0 *Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge*

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen zur Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/ oder radialen Epicondylus.

Diese Orthesen sind sogenannte Epicondylitisbänder mit Formpelotten und umschließen den proximalen Bereich des Unterarms. Mit Verschlüssen lässt sich der Druck auf den Muskelbauch und den Sehnenansatz regulieren. Die Pelotte(n) gibt (geben) gezielt Druck auf den Muskelbauch und entlastet(n) dadurch den gereizten Bereich, der so lokal beeinflusst wird.



Indikation:

Schädigung der Sehnen-/Muskelansätze am Ellenbogen mit Belastungsschmerz

- Zur Entlastung der Sehnen-/Muskelansätze am ulnaren und/oder radialen Epicondylus

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus notwendig ist, wie z. B.:

- Epicondylitis
- Chronische oder rezidivierende Epicondylopathie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.08.05 Ellenbogenorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil



umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmuster

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Stufenlos regulierbarer, ggf. gepolsterter Verschluss

23.08.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

- Statische Quengelung durch einstellbares Quengelgelenk

23.08.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

- Aktive Quengelung durch permanent wirkendes Quengelgelenk

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.05.0 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

- Statische Redression des Ellenbogengelenks
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Ellenbogengelenk

23.08.05.1 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

- Dynamische Redression des Ellenbogengelenks
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Ellenbogengelenk

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials



- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.05.0 *Ellenbogenorthesen zur statischen Redression*

Beschreibung:

Orthesen zur statischen Redression des Ellenbogengelenks

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine statische Redression des Ellenbogengelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen; zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.

- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen; zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

23.08.05.1 *Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression*

Beschreibung:

Orthesen zur dynamischen Redression des Ellenbogengelenks

Indikation:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen; zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die Federspannung der Orthese kontinuierlich dem Behandlungsfortschritt anzupassen.

- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen; zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.08.06 23.08.06. bis 23.08.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.08.06.0 23.08.06. bis 23.08.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.08.30 Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schaftsysteme an Unterarm und Oberarm aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Schienen am Ellenbogengelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im



alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.30.0 *Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umschließende, z. T. gefensternte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung,



je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.08.30.1 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVV (EO)

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen

und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.08.30.2 *Ellenbogengelenkorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.08.31 Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Unterarmschaft und Oberarmschaft oder ellenbogenüberbrückend
- Der Schaft ist aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik) gefertigt.
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung, das Ellenbogengelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll das Ellbogengelenk in therapeutisch gewünschter Stellung immobilisieren, lagern oder korrigieren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.



- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.08.31.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO)

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.



Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.08.31.1 *Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVV (EO)*

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff sowie ggf. aus medialen, lateralen und ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.



Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogen-gelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)
- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in definierter Position

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

23.08.31.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)

Beschreibung:

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen sowie ggf. aus medialen, lateralen und ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form



einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in definierter Position

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.09.01 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Halterung für Oberarm und Unterarm

23.09.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene

- Einstellbarkeit in einer Ebene
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen

- Einstellbarkeit in zwei Ebenen
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen

- Einstellbarkeit in drei Ebenen
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem



Körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Schultergelenks in definierten oder in einstellbaren Positionen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den



Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.09.01.0 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in definierter Position

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung bestehen aus einem Schulter-, Oberarm-, Ellenbogengelenk- und Unterarm-Handgelenkgurtsystem mit teils flächigem Auflagesystem. Diese sind meistens aus festem textilem Trägermaterial, mit Klettverschlüssen und ggf. Thoraxgurt gefertigt. Durch eine entsprechende Gurtführung wird die Beweglichkeit des Schultergelenks in einer definierten Position eingeschränkt bzw. das Schultergelenk immobilisiert.

Indikation:

Schädigungen der Schulter

- Wenn eine Ruhigstellung mit anderen Alternativen nicht möglich ist
- Zur Ruhigstellung des Schultergelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in definierter Position

notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Subcapitale Humerusfraktur
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.09.01.1 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position

Diese Schulterorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht wird und in dieser vorübergehend fixiert wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte, lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Die Schulterorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen oder Halbbügel für den Rumpf- und/oder Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen, verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation:

Schädigungen der Schulter

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Schultergelenks in definierter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position

notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch nach z. B. subcapitale Humerusfraktur
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.09.01.2 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbaren Positionen in zwei Ebenen

Diese Schultergelenkorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung und Rotations- oder Ante-/Retroversionsstellung gebracht und in dieser vorübergehend fixiert



wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und/oder Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation:

Schädigungen der Schulter

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in definierter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch, wie z. B. subcapitale Humerusfraktur

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.09.01.3 *Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen*

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbaren Positionen

Diese Schultergelenkorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung und Rotations- und Ante-/Retroversionsstellung gebracht und in dieser vorübergehend fixiert wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte, lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in



einstellbarer Position notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch, z. B. subcapitale Humerusfraktur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.09.02 *Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.09.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Bewegungsumfang definiert oder einstellbar in einer Ebene

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.02.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen in einer Ebene

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu



erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.



VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.09.02.0 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

Beschreibung:

Orthese zur Mobilisierung des Schultergelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen

Schulterabduktionsorthesen zur Mobilisierung sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht und in



dieser vorübergehend fixiert wird. Eine anschließende Mobilisierung ist möglich.

Indikation:
Schädigungen der Schulter

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, zugleich aber eine gezielte Mobilisierung angestrebt wird, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.09.03 *Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Bewegungsumfang definiert begrenzbar

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Physiologische und stabilisierende Führung und Stabilisierung des Schultergelenks mit begrenzten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.



Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.



VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.09.03.0 *Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung*

Beschreibung:

Schultergelenkorthesen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarms im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenks bleibt i. d. R. erhalten. Die Bewegungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt.

Indikation:

Schädigungen der Schulter

- Zur Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter mit festgelegtem Bewegungsumfang



Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung und Stabilisierung der physiologischen

Gelenkbewegung der Schulter notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks
- Konservativ bei habitueller Schulterluxation
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.09.04 *Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Unelastische Gurte
- Gesicherte Abduktion
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks
- Immobilisierung des Arms in definierter Abduktionsstellung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen



Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.09.04.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht wird. Diese Produkte lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Kissen oder Keile bestehen meist aus Schaumstoffen oder sind luftbefüllbar, haben Befestigungsmöglichkeiten für den Unterarm und sind mit einem Gurtsystem ausgestattet, mit dem das Hilfsmittel am Körper rutschsicher und bequem fixiert werden kann. Die Begurtung ist gepolstert und besteht meist aus einem Rumpfgurt und einem Gurt, der über die gegenüberliegende Schulter (evtl. auch Halsbereich) führt.

Indikation:

Schädigungen der Schulter

- Zur Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks in definierter Abduktionsstellung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Konservativ
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.09.05 23.09.05. bis 23.09.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.09.05.0 23.09.05. bis 23.09.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



23.09.30 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schulterkappe aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll funktionssichernd und fixierend oder immobilisierend auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise



- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen



Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.



- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.09.30.0 *Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)*

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren schulterumfassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung des Schultergelenks



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.09.31 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schulterkappe und Oberarmschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schulterkappe und Oberarmschaft ggf. fest miteinander verbunden
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll funktionssichernd, fixierend und immobilisierend auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise



-- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.09.31.0 *Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)*

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren Schulter und den Oberarm umfassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können



- Zur Immobilisierung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.09.32 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden
- Ggf. zusätzliches Handteil
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll immobilisierend in gewünschter therapeutischer Stellung auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

-- Anwendungshinweise



- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der



Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.



- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.09.32.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren Schulter, Unterarm, Oberarm und Rumpf umfassenden oder schalenartig gearbeiteten Formteilen aus Kunststoff mit textilen Verbindungselementen um den Rumpf.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei



Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.09.33 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Armtrageschleufe aus textilem Material oder Kunststoff mit einstellbaren Fixierungs- und Entlastungsgurten
- Zusätzliche Gurtsysteme zur Armführung
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden
- Ggf. zusätzliches Handteil



- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll die Schultergelenkführung sowie die Entlastung des Gelenks unterstützen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG)

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im



alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.09.33.0 *Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung, Entlastung (SEO)*

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus den Unterarm umfassenden, textilen Schalen, mit Gurtführung über Schulter und um den Rumpf.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei



Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Führung und Entlastung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.10.01 *Armorthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes/formstabiles Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Hand, Handgelenk und Ellenbogengelenk überbrückende Ausführung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des gesamten Arms unter Einbeziehung der Hand und der Finger

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.



Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.



VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.10.01.0 *Armorthesen zur Immobilisierung*

Beschreibung:

Armorthesen zur Immobilisierung dienen der Ruhigstellung und sicheren Lagerung des gesamten Arms unter Einbeziehung der ganzen Hand. Diese konfektionierten Halb- und/oder Ganzschalen bestehen meist aus thermoplastischem Kunststoff und werden mit Klettverschlüssen an den betroffenen Körperabschnitten fixiert. Diese Orthesen reichen von der Hand bis zur Schulter.

Indikation:

Schädigungen des Arms

- Zur Ruhigstellung des Arms

Spezifisch für diese Produktart:



Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des gesamten Arms unter Einbeziehung der Hand mit Fingern notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Bei Lähmungen
- Entzündliche, rheumatische Erkrankungen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.10.02 23.10.02. bis 23.10.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.10.02.0 23.10.02. bis 23.10.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.10.30 *Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schaftsysteme aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung



- Seitliche Gelenkschienen an den Gelenken soweit erforderlich, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend

- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.

- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

23.10.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil, Oberarm, Schulter und Rumpfabstützung

23.10.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil, Oberarm und Schulter

23.10.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil und Oberarm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.



Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der



Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.



- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.10.30.0 *Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung/Redression (hand-, ellenbogengelenk-, schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm-Schulter umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion mit starrer Rumpfabstützung.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms mit Rumpfabstützung und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit der Bewegungsumfänge in Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.10.30.1 *Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm-Schulter umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit der Bewegungsumfänge in den Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.10.30.2 *Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.



Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms und ggf. Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge in Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.10.31 *Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (SEO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schaftsysteme an Unterarm, Oberarm und Schulter
- Schaftsysteme aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.



- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Gelenkschienen an den Gelenken soweit erforderlich, frei beweglich, sperrbar, einstellbar im Sinne einer Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die



Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.10.31.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO)

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Oberarm-Schulter umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.



Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms und ggf. Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge in Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.10.32 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, das Handgelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und



dreidimensionalen Modells

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms einschließlich des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die



Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.10.32.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm übergreifende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen.



Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand und/oder des Unterarms (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung und Lagerung des Unterarms in definierter Position

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.10.33 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, das Handgelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms einschließlich des Handgelenks
- Vermeidung von Unterarmrotationen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit



mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu



erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des



Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.10.33.0 *Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Ellenbogengelenk übergreifende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen, die eine



Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogengelenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der Hand und/oder des Unterarms (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung und Lagerung des Unterarms in definierter Position und mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.10.34 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, das Handgelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte



zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms, Oberarms und ggf. des Schultergelenks einschließlich des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des



Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.



- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.10.34.0 *Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO)*

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Ellenbogengelenk-Oberarm-Schultergelenk übergreifende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogengelenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.



Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen des Arms (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung und Lagerung des Arms in definierter Position und mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.11.01 Beckenorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von



medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Vorhandene Verschlüsse müssen regulierbar sein
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

23.11.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen:

- Unelastische Zugelemente

23.11.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen, elastisch:

- Elastisches Grundmaterial des Gurt bzw. Gürtels

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.11.01.0 Anforderungen an Beckenorthesen:

- Stabilisierung des Beckens

23.11.01.1 Anforderungen an Beckenorthesen, elastisch

- Sicherung und Stabilisierung der Symphyse

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen



- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.



- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.11.01.0 Beckenorthesen

Beschreibung:
Orthesen zur Stabilisierung des Beckens



Diese Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden, unelastischen, festen Gürtel. Die Druckwirkung lässt sich mit Hilfe von Verschlüssen dosieren.

Indikation:

Schädigung im Bereich der Symphyse/des Iliosakralgelenks

- Zur Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z. B.:

- Symphyseninsuffizienz

- Symphysensprengung

- Gefügelockerung des ISG

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 B

23.11.01.1 *Beckenorthesen. elastisch*

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung des Beckens

Diese elastischen Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden Gurt bzw. Gürtel, der mit einem verstellbaren Verschluss ausgerüstet ist. Die Druckwirkung lässt sich mit Hilfe von Verschlüssen dosieren und soll das Becken durch Kompressionsdruck bei z. B. Symphysensprengung stabilisieren.

Indikation:

Schädigung im Bereich der Symphyse/des Iliosakralgelenks

- Zur Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z. B.:

- Symphyseninsuffizienz

- Fehlfunktion des Iliosakralgelenks

- Gefügelockerung des ISG



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.11.02 23.11.02. bis 23.11.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.11.02.0 23.11.02. bis 23.11.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.11.30 *Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung

- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Beckenringorthese aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Je nach Material sind zusätzliche Stabilisierungen aus Metall und Trochanterpelotten erforderlich.

- Kräftige Verschlüsse

- Die Beckenringorthese soll ca. zwischen Trochanter Major und dem Beckenkamm zirkulär verlaufen.



- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Stabilisierung der Symphyse

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die



Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.11.30.0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)

Beschreibung:

Diese Beckenringorthese ist eine den Beckengürtel umschließende Konstruktion.

Die Orthese besteht aus Leder oder Kunststoff, ist ca. 6-8 cm breit und verläuft zwischen Beckenkamm und Trochanter zirkulär um das Becken.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form



einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung im Bereich der Symphyse/des Iliosakralgelenks
(Symphyseninsuffizienz, Symphysensprengung, Gefügelockerung des ISG)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Stabilisierung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.12.01 HWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.12.01.0 Zusätzliche Anforderungen an HWS Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung

- Brustbein- und Hinterkopfabstützung

23.12.01.1 Zusätzliche Anforderungen an HWS Orthesen mit Rumpffixierung

- Brustbein- und Hinterkopfabstützung mit Rumpffixierung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der HWS
- Verhinderung unzuträglicher HWS – Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.



VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.12.01.0 HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung

Beschreibung:

HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen bestehen meist aus Kunststoff und unterschiedlichen



Polstermaterialien. Der Kinn- und Hinterhauptwinkel kann individuell angepasst und eingestellt werden.

Indikation:
Schädigungen der HWS

- Zur Ruhigstellung der HWS mit Abstützung auf dem Brustbein

Spezifisch für diese Produktart:
Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Brustbeinabstützung notwendig ist, wie z. B.:

- Instabilität der HWS
- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.12.01.1 HWS-Orthesen mit Rumpffixierung

Beschreibung:
Orthesen zur Ruhigstellung der HWS, mit Brustbeinabstützung, Hinterkopfstabilisierung und Rumpffixierung

Diese Orthesen bestehen meist aus Kunststoff und unterschiedlichen Polstermaterialien und gewährleisten durch ihre Konstruktion eine Ruhigstellung von Kopf und HWS. Durch Fixierung von Kinn und Hinterkopf mit Abstützung auf den Schultern und fester Verbindung zum Brustkorb wird eine Rotationssicherung der HWS gewährleistet.

Indikation:
Schädigungen der HWS

- Zur Ruhigstellung der HWS mit Abstützung auf dem Brustbein und Rumpffixierung

Spezifisch für diese Produktart:



Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Rumpffixierung notwendig ist, wie

z. B.:

- Schwere Instabilität der HWS
- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.12.02 HWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Vorhandener Verschluss muss regulierbar sein
- Möglichkeit zur funktionelle Mobilisierung durch Abrüsten
- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung und Entlastung der HWS
- Im Therapieverlauf funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit der Orthese
- Funktionelle Bewegungsfreigabe

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In



den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten



schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.12.02.0 HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion verfügen über individuelle Einstellmöglichkeiten, die eine indikationsgerechte Immobilisierung und anschließende funktionelle Mobilisierung gewährleisten.

Indikation:

Schädigungen der HWS

- Zur Ruhigstellung der HWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge



Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Cervicale Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- Radikuläres, pseudoradikuläres Cervicalsyndrom
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.12.03 HWS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Anatomisch geformte, FCKW-frei hergestellte, formstabile Materialien
- Bei Verwendung von Schaumstoffen als Stabilisierungsmaterial: Raumgewicht mindestens 45 kg/m³ oder mindestens 5 kPa (Stauchhärte)

23.12.03.1 Zusätzliche Anforderungen an HWS-Stabilisierungsschienen mit Verstärkung

- Zusätzliche Verstärkungselemente

23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsschienen mit Brustbeinauflage

- Stabilisierende Brustbeinauflage

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der HWS
- Einschränkung unzuträglicher Bewegung der HWS

23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Brustbeinauflage

- Stabilisierung und Bewegungseinschränkung der HWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.12.03.0 HWS-Stabilisierungsothesen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär, sind meist aus Schaumstoff gefertigt und werden mittels Klettverschluss geschlossen. Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.

Indikation:

Schädigungen der HWS

- Zur Stabilisierung der HWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Schleudertrauma
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.12.03.1 HWS-Stabilisierungsothesen mit Verstärkung

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen mit Verstärkung.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär, sind meist aus Schaumstoff gefertigt, werden mittels Klettverschluss geschlossen und weisen eine eingearbeitete und mit dem Schaumstoff im Regelfall fest verbundene Verstärkung, z. B. aus Kunststoff, auf. Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.



Indikation:
Schädigungen der HWS

- Zur Stabilisierung der HWS mit hohem Stabilisierungsbedarf

Spezifisch für diese Produktart:
Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Verstärkungselementen notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von schweren Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Mittelschweres Schleudertrauma
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.12.03.2 HWS-Stabilisierungsothesen mit Brustbeinauflage

Beschreibung:
Orthesen zur Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage sind einstellbare, anatomische Cervicalorthesen.

Bei den HWS-Stabilisierungsothesen mit Brustbeinauflage handelt es sich um Kunststoff- oder feste Schaumstoffcervicalorthesen. Diese Cervicalorthesen sind zirkulär mit Klettverschluss zu schließen und weisen Abpolsterungen an den Rändern auf.

Indikation:
Schädigungen der HWS

- Zur Stabilisierung der HWS mit Auflage der Orthese am Brustbein

Spezifisch für diese Produktart:
Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage notwendig ist, wie
z. B.:

- Zur Behandlung von radikulären Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Schweres Schleudertrauma
- Entzündungen



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.12.04 23.12.04. bis 23.12.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.12.04.0 23.12.04. bis 23.12.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.12.30 *Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.



- Funktionsgerechter Aufbau

23.12.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulen-Orthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)

- Herstellung aus festem Schaumstoff zur Teilfixierung der HWS, z. B. Polyethylen-Schaumstoff, Dichte mindestens 45 kg/m³; bei anderen Schaumstoffen gleiche Festigkeit

23.12.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexibelem Kunststoff (CO)

- Teilflexibler Kunststoff zur Fixierung und Teilimmobilisierung der HWS

- Kinn- und Hinterhauptabstützung

23.12.30.2 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus Thermoplastischem Kunststoff (CO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Fixierung und Teilentlastung oder Korrektur der HWS

- Kinn- und Hinterhauptabstützung

- Leichte Abstützung auf Schlüsselbein und HWS-/BWS-Region

- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

23.12.30.3 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulteranstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Immobilisierung und/oder Korrektur der HWS

- Kinn- und Hinterhauptabstützung

- Abstützung auf dem Schulterbereich

- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

23.12.30.4 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Immobilisierung und/oder Korrektur der HWS



- Kinn- und Hinterhauptabstützung
- Abstützung auf dem Schulterbereich
- Rumpfabstützung
- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese die HWS fixieren, immobilisieren, korrigieren.
- Korrektur von Kopfneigungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen



- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.12.30.0 Halbwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie besteht aus Schaumstoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können



- Zur Stabilisierung der HWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.12.30.1 *Halbwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)*

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie verfügt über eine Kinn- und Hinterhauptabstützung. Diese HWS-Orthese besteht aus flexiblem Kunststoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur teilweisen Stabilisierung der HWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.12.30.2 *Halbwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)*

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei (vordere und hintere) Kunststoffschalen. Sie verfügt über eine Kinn- und Hinterhauptabstützung sowie über eine leichte Abstützung im Bereich der HWS-/BWS-Region. Der Kunststoff ist starr und thermoplastisch verformbar. Mittels Klettverschluss werden die beiden Schalen verbunden.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können



- Zur Fixierung und Teilentlastung der HWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.12.30.3 *Halbwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)*

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei Kunststoffschalen (vordere und hintere). Zur besseren Fixierung und Ruhigstellung der HWS verfügt diese Orthese über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie über eine Schulterabstützung. Der Kunststoff ist thermoplastisch verformbar. Mittels Klettverschluss werden die beiden Schalen verbunden.

Ggf. können auch seitliche Kopfstützen zur Wirkungsverstärkung, z. B. bei Kopfschiefstand, integriert sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Immobilisierung der HWS mit Abstützung der Orthese auf der Schulter

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.12.30.4 *Halbwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)*

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär. Zur besseren Fixierung und Ruhigstellung der HWS verfügt diese Orthese über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie über eine Schulter- und Rumpfabstützung. Der Kunststoff ist thermoplastisch verformbar. Die Fixierung erfolgt mittels Klettverschluss.

Ggf. können auch seitliche Kopfstützen zur Wirkungsverstärkung, z. B. bei Kopfschiefstand, integriert sein.



Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen der HWS durch Fehlhaltungen (u. a. Asymmetrien im Bereich des Musculus sternocleidomastoideus, Fehlbildung und Narbenbildung)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung und Haltungskorrektur der HWS mit Schulter- und Rumpfabstützung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.13.01 BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Stufenlos regulierbarer Verschluss

23.13.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Elastische und/oder Semielastische Gurtsysteme

23.13.01.1 Zusätzliche Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Zug- und/oder Druckelemente
- Semielastische und/oder unelastische Gurtsysteme
- Weiten- und höhenverstellbare Orthesenteile zur individuellen Anpassung an den Unterbrustbereich

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.13.01.0 Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung und Entlastung der BWS

23.13.01.1 Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Aufrichtung und Entlastung der BWS
- Endgradige Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.13.01.0 *Geradehalter*

Beschreibung:

Diese Orthesen führen zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule.

Geradehalter sind oberkörperumfassende Gurtsysteme, die an der Schulterpartie ansetzen und durch ein dorsales Zugelement einer Kyphosierung der BWS entgegenwirken. Dies wird im Allgemeinen durch elastische bzw. semielastische Gurtsysteme ermöglicht.

Indikation:

Schädigungen im Bereich der Brustwirbelsäule

- Zur Aufrichtung der Brustwirbelsäule

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z. B.:

- Fehlhaltung der BWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.13.01.1 *BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung*

Beschreibung:

Diese Orthesen führen zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule. Sie bestehen meist aus einer Rückenstützeinheit und semielastische bzw. vollständig unelastischen Schultergurten, sowie einer zirkulär leibumschließenden, weitenverstellbaren Bandage mit Verschlüssen. Durch höhen- und weitenverstellbare Orthesenteile vorn, die z. B. in unterschiedlichen Winkeln angebracht sind, ist eine individuelle Anpassbarkeit an den spezifischen Unterbrustumfang möglich.

Indikation:

Schädigungen im Bereich der Brustwirbelsäule

- Zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z. B.:

- Hyperkyphosen



- Morbus Scheuermann
- Stabile BWK-Frakturen ohne neurologische Ausfälle
- Nicht knöchern fixierter Morbus Bechterew
- Postoperative Stabilisierung
- Angulär durch Tumor/Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.13.02 23.13.02. bis 23.13.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.13.02.0 23.13.02. bis 23.13.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.13.30 *Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.



- Funktionsgerechter Aufbau

23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thorax gibbus)

- Herstellung aus Metall mit Druckpelotten und Zuggurte
- Druckverstärkung durch Federstahl
- Abpolsterung der Pelotten

23.12.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Unelastisches Gurtsystem um Schultergürtel herumgezogen zur Aufrichtung der BWS
- Metallverstärkung mit vorderen Abstützpelotten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust

- Korrektur des Brustbeins

23.13.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung der BWS



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.



VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes



- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.13.30.0 *Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust*

Beschreibung:

Diese Thoraxorthese umschließt den Brustkorb zirkulär. Sie besteht aus zwei Metall- oder Kunststoffpelotten, die durch einen Federbandstahl miteinander verbunden sind. Die vordere Pelotte drückt auf den höchsten Punkt der Kiel-/Hühnerbrust. Die hintere Gegendruckpelotte befindet sich zwischen den Schulterblättern und hat ungefähr die Form eines umgedrehten Herzens. Der Federbandstahl verläuft auf der einen Körperseite von der vorderen zur hinteren Pelotte und übt den notwendigen Druck aus. Auf der Gegenseite verläuft ein Befestigungsgurt. Zur Abrutschverhinderung verläuft ein weiterer Gurt über eine Schulter. Die Pelotten sind gepolstert und - wie alle anderen Teile - mit Leder oder textilen Materialien bezogen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung im Bereich des Brustbeins mit Deformierung (Kielbrust/Hühnerbrust)

- Zur Korrektur des Brustbeins

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.13.30.1 *Geradehalter*

Beschreibung:

Diese individuell hergestellten Geradehalter umschließen den Brustkorb zirkulär. Sie bestehen aus ca. 5 cm breiten Metall- oder Kunststoffbügeln, von denen zwei als Druckpelotten am vorderen äußeren Schlüsselbeinansatz platziert werden. Durch einen vorderen und hinteren zirkulären Bügel kann so nach dem Dreipunktkorrekturprinzip eine Aufrichtung der BWS und Korrektur der Schulterfehlstellung erzielt werden. Alle Teile sind gepolstert und mit Leder oder textilen Materialien bezogen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigungen im Bereich der BWS (u. a. funktionelle Fehlhaltung)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Aufrichtung



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.14.01 LWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der LWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.



Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom



Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.14.01.0 LWS-Orthesen zur Immobilisierung

Beschreibung:
Orthesen zur Ruhigstellung der LWS

Solche Orthesen bestehen meist aus einer den Rumpf umschließenden Schale mit Beckenfassung aus thermoplastischem Kunststoffmaterial, die mit einstellbaren Verschlüssen ausgestattet ist. Die Orthese reicht bis zu den Schulterblattspitzen.

Indikation:
Schädigungen im LWS-Bereich

- Zur Ruhigstellung der LWS

Spezifisch für diese Produktart:
Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ



- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.14.02 LWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.14.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Zug- und Druckelemente
- Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsorthese

23.14.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Zug- und/oder Druckelemente
- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

23.14.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und ventrale Druckelemente
- Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungs- und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-



Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.14.02.0 Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsothese

23.14.02.1 Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsothese

23.14.02.2 Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion



- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungsorthese und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer



Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den



bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.14.02.0 Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren.

Diese Orthesen weisen Zug- und Druckelemente auf, die durch Abrüstung oder Austausch eine Mobilisierung ermöglichen.

Indikation:

Schädigungen im LWS-Bereich



- Zur Entlordosierung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- Mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- Mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung, komplizierter Verlauf)
- Zustand nach BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.14.02.1 Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren. Sie reichen vom Rippenbogen vorn bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Diese Orthesen haben rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion. Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.



Indikation:

Schädigungen im LWS-Bereich

- Zur Entlordosierung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
- Schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese Grad II mit rezidivierenden Lumboischialgien
- Schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Zustand nach BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS
- Spinalkanaldekompensation, einetägig, ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen
- Wirbelfrakturen postraumatisch geringen Ausmaßes
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

23.14.02.2 *Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückklippung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.



Zuggurte sowie Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren. Sie reichen vom Rippenbogen vorn bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Diese Orthesen haben rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelotten). Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation:

Schädigungen im LWS-Bereich

- Zur Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwerste Lumboischiagie ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Versicherten, die eine OP ablehnen

- Schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)

- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien – schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose

- Zustand nach WS-OP, z. B.

-- Fusion dorso-ventral

-- Fusion dorso-lateral

-- Spinalkanaldekompression, einetagig mit Deformität und mehretagig

- BS-OP mit großem Prolaps

- Lumbale Instabilität

- Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP-Kontraindikation

- Wirbelfrakturen, posttraumatisch, mit erheblichem Wirbelkörperschaden

- Entzündungen



- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.14.03 LWS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Dosierbarer Druck
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.14.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen

- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Zugelementen

- Einstellbare Zugelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Pelotte

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Pelotte und Zugelementen

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen in Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

- Hosenform



- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zuelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche Abdominalsuspension, z. B. durch Innenbinde
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zuelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

-Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AIF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der LWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B.



hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch



- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.14.03.0 Stabilisierungsothesen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS

Solche Orthesen bestehen aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungselemente unterstützen die Wirkung. Diese Orthesen reichen etwa vom Nabel bis zur Symphyse.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS notwendig ist, wie z.



B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.14.03.1 Stabilisierungsothesen mit Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck.

Solche Orthesen sind aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungs- und Zugelemente unterstützen die Wirkung. Durch diese zusätzlichen Zugelemente kann der auszuübende Druck dosiert werden.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck durch Verstärkungs- und Zugelemente und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.14.03.2 Stabilisierungsothesen mit Pelotte

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte



Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Mehrere Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit Druckverteilung durch Rückenpelotte und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch Druckverteilung mit einer

Rückenpelotte notwendig ist, wie z B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich

- Schwere Lumbalgie

- Rezidivierende Lumbalgie

- Osteochondrose

- Spondylarthrose

- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten

- Leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.14.03.3 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotten und Zugelementen

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Zusätzliche Zugelemente unterstützen die Wirkung.



Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck und Druckverteilung durch Rückenpelotte sowie Zugelemente und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Schwere Lumbalgie
- Rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- Leichte Lumboischialgie
- Leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- Leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.14.03.4 Stabilisierungsothesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und Zugelementen in Hosenform

Es sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen in Hosenform, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Zusätzliche Zugelemente unterstützen die Wirkung.



Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck und Druckverteilung durch Rückenpelotte und Zugelemente

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Schwere Lumbalgie
- Rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- Leichte Lumboischialgie
- Leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- Leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.14.03.5 Stabilisierungsothesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und zusätzlicher Abdominalsuspension

Es handelt sich um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stütz- und Zugelemente unterstützen die Wirkung.



Durch die Abdominalsuspension wird die Bauchblase abgefangen und die LWS zusätzlich stabilisiert und endlordosiert.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit Druckverteilung durch Rückenpelotte und elastischer abdomineller Stützung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck mittels

Innenbinde und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte und elastischer abdomineller Stützung

notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Schwere Lumbalgie
- Rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- Leichte Lumboischialgie
- Leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- Leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Hyperlordose mit Hängebauch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.14.04 LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.14.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Zug- und Druckelemente

23.14.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und/oder Druckelemente

23.14.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und ventrale Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.14.04.0 Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.1 Anforderungen an Überbrückungsorthesen

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.2 Anforderungen an Flexionsorthesen

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu



erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.14.04.0 Lumbalstützorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Zuggurte und Stützelemente entlasten und entlordosieren die LWS.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Teilentlastung der LWS durch Entlordosierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- Mittelschweres radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- Mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung komplizierter Verlauf)
- Zustand nach BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps
- Entzündungen



- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.14.04.1 Überbrückungsorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS

Diese Orthesen sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Stabilisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit überbrückender Funktion unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vorderen Rippenbogen bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps ohne absolute OP-Indikation

- Schweres radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)

- Spondylolisthese mit rezidivierenden Lumboischialgien

- Schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose

- Zustand nach BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS, Spinalkanaldekompensation einetägig ohne Deformität, BS-OP einetägig

- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen

- Entzündungen

- Degeneration



Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterkante notwendig ist, wie z. B.:

- Wirbelfrakturen postraumatisch geringen Ausmaßes
- pathologische Frakturen, z. B. plasmazytomdrohende Frakturen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.14.04.2 Flexionsorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung

Diese sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Stabilisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit überbrückender Funktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelotten) unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vorderen Rippenbogen bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwerste Lumboischiagie ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Versicherten, die eine OP ablehnen
- Schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien



- Schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/
Arthrose

- Zustand nach WS-OP, z. B.:

- Fusion dorso-ventral
- Fusion dorso-lateral
- Spinalkanaldekompensation, einetägig mit Deformität und mehretägig
- Lumbale Instabilität
- Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP Kontraindikation

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterkante notwendig ist, wie z. B.:

- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- Pathologische Frakturen
- Plasmozytom mit Wirbelkörpereinbruch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.14.05 23.14.05. bis 23.14.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.14.05.0 23.14.05. bis 23.14.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.14.30 Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- LWS überbrückende und korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthese reichend von ca. Mitte Gesäß bis untere BWS
- Wirkungsverstärkende Pelotte im Bauchbereich
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und



dreidimensionalen Modells

- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Die Orthese muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Fixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Aufrichtung des Beckens
- Entlordosierung, Entlastung und Überbrückung der LWS
- Bessere Mobilität durch Schmerzreduktion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit



mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB



V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom



Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.14.30.0 LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Beschreibung:

Diese Lendenwirbelsäulenorthesen umschließen den LWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente im LWS-Bereich und als Bauchpelotte wirken in Zusammenarbeit mit zirkulär umlaufenden Zug- und/oder Druckelementen entlordosierend, wobei das Becken aufgerichtet und der LWS-Bereich entlastet wird. Die Herstellung erfolgt



in Stangen-, Modul- oder Schalenbauweise. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis untere BWS. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlusssysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung im LWS-Bereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; u. a. Lumboischialgie, leicht ausgeprägte Spondylolisthese, nach Bandscheiben-OP)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Teilentlastung der LWS durch Entlordosierung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G



23.15.01 *WS-Orthesen zur Immobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Schalen oder rahmenartige Gestaltung
- Optional mit Reklinationssystem

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der BWS und LWS
- Verhinderung unzuträglicher BWS und LWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß §



127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels



- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.15.01.0 *WS-Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS*

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der BWS und LWS

Sie bestehen meist aus einer mittels Gurten etc. verschlossenen, festen Rumpfführung mit daran angebrachten Reklinationsbügeln oder -elementen.

Indikation:

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Ruhigstellung der BWS und LWS



Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der BWS und LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Multisegmentale Frakturen
- Schwere Instabilitäten (z. B. als Folge von Tumoren/Frakturen)
- Multisegmentale Fusionen
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.15.02 WS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von



medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Immobilisierungs-Orthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und Druckelemente

23.15.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

23.15.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

- Ruhigstellung der LWS/BWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS/BWS-Bewegungen
- Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungsorthese und/oder Entlastungsorthese

23.15.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungs- oder Entlastungsorthese

23.15.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder



Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- oder Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungs- oder Entlastungssorthese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In



den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten



schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.15.02.0 Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der LWS/BWS mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

Diese Orthesen bestehen meist aus einer mittels Gurten etc. verschlossenen, festen Rumpfführung mit daran angebrachten einstellbaren Reklinationsbügeln oder -elementen. Durch Abrüstung von Pelotten kann eine Mobilisierung ermöglicht werden.

Indikation:



Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Ruhigstellung der BWS und LWS mit Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS/BWS mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.15.02.1 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

Indikation:

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS und LWS mit Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene und Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z. B.:



- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.15.02.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

Solche LWS-/BWS-Orthesen bestehen i. d. R. aus einer festen, den Leib und den Lumbalbereich umschließenden, textilen Konstruktion mit einer stabilen Rahmenkonstruktion im LWS-Bereich. Meist ist ein Unterstützungsgurt mit Klettverschlüssen an dem textilen Grundelement eingearbeitet. Im dorsalen Bereich ist weiter ein hohes, bis zu den Schulterblättern reichendes, individuell anpassbares bzw. verstellbares Stabilisierungselement integriert, dass mit zwei Schultergurten mit Klettverschlüssen (ggf. durch Umlenkschlaufen) eine stabile Konstruktion bildet.

Hierdurch wird im Wesentlichen die Korrektur (reklinierende/aufrichtende Wirkungsweise) der Wirbelsäule und auch die damit verbundene notwendige Bewegungseinschränkung erreicht.

Indikation:

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS und LWS mit Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene und Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie



Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Postoperative Stabilisierung
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.15.03 *WS-Orthesen zur Stabilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- und Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsschienen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche abdominalsuspensierende Elemente, z. B. durch Innenbinde

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.03.0 Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur

- Endgradige Bewegungseinschränkung

23.15.03.1 Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur

- Endgradige Bewegungseinschränkung

- Zusätzliche Abdominalsuspension

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.15.03.0 Stabilisierungsothesen LWS/BWS

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung

Indikation:

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der BWS und LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-/BWS-Bereich
- Dorsolumbalgien
- Degenerative Veränderungen im LWS-/BWS-Bereich
- Instabilitäten im LWS-/BWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.15.03.1 Stabilisierungsothesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung und zusätzlicher Abdominalsuspension

Indikation:

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der BWS und LWS und abdomineller Stützung

Spezifisch für diese Produktart:



Alle Indikationen mit ausgeprägter abdominaler Adipositas, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-/BWS-Bereich
- Dorsolumbalgien
- Degenerative Veränderungen im LWS-/BWS-Bereich
- Instabilitäten im LWS-/BWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.15.04 WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/ BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- 3-Punkt-Entlastungssystem
- Zug- und Druckelemente

23.15.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/ BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und Druckelemente
- Rahmenbauweise

23.15.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente



23.15.04.4 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Stabilisierende und selbsttragende Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.04.0 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene



23.15.04.1 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS
(Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.2 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der
LWS/BWS in Sagittalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.3 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der
LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.4 Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur
der LWS/BWS in Sagittalebene

- Aktive Entlastung durch Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Stärkung der Rückenmuskulatur
- Zunahme der Körpergröße
- Zunahme der Vitalkapazität

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine



allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel



erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.15.04.0 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

Beschreibung:

Mit diesen Orthesen soll eine Teilentlastung der LWS/BWS durch eine definierte Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene erreicht werden.

Diese Orthesen bestehen meist aus Leichtmetall (Aluminium) und/oder festem Kunststoff mit Verstärkungen und weisen ein sogenanntes 3-Punkt-Entlastungssystem auf. Durch eine höhenverstellbare Sternum- oder Brustbeinpelotte, eine weitere ventrale Abstützung (z. B. Symphysenpelotte) und im dorsalen Bereich einer meist breiten Lumbalpelotte wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule - unter einer teilweisen notwendigen Immobilisierung - erreicht.

Indikation:

Schädigung im BWS/LWS-Bereich

- Zur Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene und Teilentlastung der BWS/LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS und eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen

- Entzündungen



- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.15.04.1 *Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)*

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung der LWS/BWS durch Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene

Diese Orthesen weisen einen Rahmen auf, an dem eine Sternum- oder zwei Reklinationspelotten, eine weitere ventrale Abstützung, eine Rückenpelotte und seitliche Pelotten angeordnet sind. Es wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule erzielt.

Indikation:

Schädigung im BWS/LWS-Bereich

- Zur Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene und Teilentlastung der BWS/LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS und eine Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

23.15.04.2 *Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene*

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

Indikation:

Schädigung im BWS-/LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS/LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie

Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.15.04.3 *Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene*

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen der Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie einer größeren Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene.

Solche LWS-/BWS-Orthesen bestehen i. d. R. aus einer festen, den Leib und den Lumbalbereich umschließenden, textilen Konstruktion mit einer zum Teil großflächigen Lumbalpelotte. Meist ist ein Unterstützungsgurt mit Klettverschlüssen an dem textilen Grundelement eingearbeitet. Im dorsalen Bereich ist weiter ein hohes, bis zu den Schulterblättern reichendes, individuell anpassbares bzw. verstellbares Stabilisierungselement integriert, dass mit zwei Schultergurten mit Klettverschlüssen (ggf. durch Umlenkschlaufen) eine stabile Rahmenkonstruktion bildet.

Hierdurch wird im Wesentlichen die Korrektur (reclinierende/aufrichtende Wirkungsweise) der Wirbelsäule und auch die damit verbundene notwendige Bewegungseinschränkung erreicht.

Indikation:

Schädigung im BWS-/LWS-Bereich



- Zur Entlastung der BWS/LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie

Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Postoperative Stabilisierung
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.15.04.4 *Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene*

Beschreibung:

Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene bestehen aus einer dorsalen Schiene, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung ausgestattet ist.

Indikation:

Schädigung im BWS-/LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS/LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie

Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z. B.:



- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Postoperative Stabilisierung
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D



23.15.05 23.15.05. bis 23.15.29. Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



23.15.05.0 23.15.05. bis 23.15.29 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.15.30 *Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/ Teilfixierung (TLSO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/
Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und
Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthesen aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren
Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthesen reichend ca. von Mitte Gesäß bis BWS/HWS
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und
dreidimensionalen Modells
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper



- Die Orthese muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

- Geeignete Befestigungssysteme zur Fixierung

- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Stoffkonstruktion aus z. B. doppeltem Drell

- Feste Rückenstreben bzw. Rahmen

- Je ein oberer und ein unterer Hilfsgurt (Kreuzgurte) mit vorderer Schnallenbefestigung

- Kreuzbeinpelotte ca. 15 cm breit in Leibbindenhöhe

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Schalen-Kunststoff-Konstruktion zur Aufrichtung der Lordose mit Abdominalpelotte und Gurtzügen

23.15.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Überbrückungsmieder

- Anfertigung aus doppeltem Drell, rumpfübergreifend von ca. Mitte Gesäß bis unter Schulterblätter reichend

- Verstellbarer Verschluss vorn

- Stabilisierungsrahmen aus Metall ca. 3-4 cm breit, den Rumpf zu zwei Drittel umfassend in Form von zwei querlaufenden Spangen und mindestens vier vertikalen Streben im hinteren und seitlichen Bereich

- Alternativ kann der Rahmen auch aus gleichfesten Kunststoffen oder als Kunststoffschale gearbeitet sein.

- Rückenpelotte

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen



- Orthese aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion
- Abstützung vorn am Sternum und Schambeinbereich, hinten am Steißbein und thorakolumbalen Bereich
- Beckenkorb mit Beckenkammfassung (auch als Schale gearbeitet)

23.15.30.5 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Rahmenstützkorsette

- Anfertigung Textil-/Metallkonstruktion oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit Verstärkungen in Form von Pelotten oder Bügeln aus Metall, rumpfübergreifend von ca. Mitte Gesäß bis unter Schulterblätter reichend
- Verstellbarer Verschluss vorn
- Rückenverstärkung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Fixation der Wirbelsäule in möglichst korrigierter Haltung
- Bewegungseinschränkung bzw. Teilfixierung der Wirbelsäule im Becken-, Lendenwirbelsäulen- und unteren Thorakalbereich
- Bessere Mobilität durch Schmerzreduktion
- Entlastung der betroffenen Wirbelbereiche



23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Entlordisierung der LWS

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Verhinderung der Extension
- Einschränkung bzw. Korrektur der Flexion
- Einschränkung der Seitenneigung

23.15.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Überbrückungsmieder

- Einschränkung der Flexion
- Einschränkung der Extension
- Einschränkung der Seitenneigung
- Einschränkung der Rotation mit Thorakalbügeln

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen

- Halten in Extension
- Verhinderung der Flexion
- Verhinderung der Seitneigung
- Verhinderung der Rotation

23.15.30.5 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Rahmenstützkorsette

- Fixation in korrigierter Stellung durch zirkuläre Rumpffassung
- Inklinationsverhinderung, Ausrichtung der BWS-Kyphose durch Thorakalbügel oder Sternalpelotte
- Einschränkung der Seitneigung durch Achselanlage, Trochanter- und Beckenkamm-Fassung



- Aufrichtung des Beckens

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.



VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilenerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses



VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



23.15.30.0 Kreuzstützmieder

Beschreibung:

Diese Kreuzstützmieder umschließen den unteren und mittleren Wirbelsäulenbereich des Rumpfes komplett und werden als Stoffkonstruktion mit Metallverstärkungen in Form von Streben oder Rahmen hergestellt. Diese Mieder verfügen über eine Kreuzbeinpelotte, zwei Hilfsgurte und einer Schnallenplatte im Bauchbereich.

Der Verschluss liegt auf der Rückseite und erfolgt durch Schnürung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Begrenzung der Wirbelsäulenextension

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

23.15.30.1 Flexionskorsett

Beschreibung:

Diese Flexionsorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Sie bestehen aus starren Materialien und werden in Rahmen- oder Schalenbauweise hergestellt. In Verbindung mit den bauchseitigen Druckelementen (Pelotten) entsteht eine Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung.

Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis in den BWS-Bereich. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. Lumboischialgie, Lumbalsyndrom, Deformation, Zustand nach Spinalkanaldekompensation, Zustand nach

Bandscheiben-OP, Frakturen ohne absolute OP-Indikation, pathologische Frakturen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Entlordisierung der Wirbelsäule im LWS-Bereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.15.30.2 Überbrückungsmieder

Beschreibung:

Diese Überbrückungsorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente in Form eines hinteren Rahmens, den Rumpf zu zwei Drittel umfassend, sorgen für eine Überbrückung des geschädigten Wirbelsäulenbereichs. Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise aus Stoff und Metall oder in Schalenbauweise aus Kunststoff hergestellt. Zirkulär verlaufen Zug- und/oder Druckelemente. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis unter die Schulterblätter.

Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. Lumboischialgie, Lumbalsyndrom, Deformation, Spinalkanalkompression, Spondylolisthese)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Überbrückung und Entlastung der Wirbelsäule

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.15.30.3 Hyperextensionsorthesen

Beschreibung:

Hyperextensionsorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion und umfassen rahmenartig den Rumpf. Im vorderen



Bereich reicht der Rahmen der Hyperextensionsorthesen vom Schambein bis zum Brustbein/Schlüsselbeinansatz. Im hinteren Bereich befindet sich eine rahmenartige Abstützung, die vom Steißbein- bis zum thorakolumbalen Bereich reicht.

Durch die vordere Rumpf- und intensive Beckenkammabstützung wird eine Reklination des oberen Wirbelsäulenbereichs erreicht, wobei ein Halten in Extension erwünscht ist. Ferner werden Flexion, Seitenneigung und Rotation verhindert.

Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise in Verbindung mit der Schalenbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufen Zug- und/oder Druckelemente, verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf.

Der Verschluss erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Bei diesen Orthesen wird die Wirbelsäule passiv aufgerichtet und das Becken nach hinten gekippt, wodurch eine Entlordosierung und eine Entkyphosierung entstehen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. Destruktion, stabile Frakturen, Entzündungen, Instabilitäten, postoperativ nach multisegmentalen Wirbelkörperfusionen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Streckung und Ruhigstellung der Wirbelsäule

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.15.30.4 Rahmenstützkorsett

Beschreibung:

Diese Rahmenstützorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich. Sie werden aus thermoplastischen Kunststoffen und ggf. zusätzlichen Metallverstärkungen hergestellt. Die Beckenkämme sind gefasst. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis über die Schulterblätter. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite oder seitlich und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussystemen.

Alternativ kann auch eine Herstellung in Modul- oder Schalenbauweise

erfolgen. Dabei übernehmen dann starre Kunststoffe die stützende Wirkung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, bei Fehlbildung)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung, Entlastung, Aufrichtung und Rotationsbegrenzung des thorakalen und thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitts der BWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.15.31 *Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/ Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthese reichend ca. von Mitte Gesäß bis BWS/HWS
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper



- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Wachstumslenkung der deformierten Wirbelsäule in die physiologische Form und Haltung

23.15.31.0 Zusätzliche Anforderungen an Reklinationsorthesen (TLSO)

- Aufrichtung der Hyperkyphose
- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene



- Dreipunktekorrekturprinzip
- Korrektur der Beckenstellung
- Sternumabstützung
- Korrektur in der Sagittalebene
- Entlastung der konkaven, Belasten der konvexen Wirbelkörperanteile
- Unterstützung der Muskulatur
- Pelottenanordnung nach Art und Lokalisation der Kyphose

23.15.31.1 Zusätzliche Anforderungen an Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)

- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene, Frontalebene und Horizontalebene durch Derotation
- Entlastung der konkaven, Belastung der konvexen Wirbelkörperanteile

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:



- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung



- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.15.31.0 Reklinationsorthesen (TLSO)

Beschreibung:

Reklinationsorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion und umfassen rahmenartig den Rumpf. Im vorderen Bereich reicht der Rahmen der Reklinationsorthesen vom Schambein bis zum Brustbein/Schlüsselbeinansatz. Im hinteren Bereich befindet sich eine große Lumbalpelotte. Durch die vordere Rumpfabstützung und die Lumbalpelotte wird nach dem Dreipunktkorrekturprinzip eine Reklination des oberen Wirbelsäulenbereichs erreicht, wobei ein Halten in Extension erwünscht ist. Ferner werden je nach Anfertigung Flexion, Seitenneigung und Rotation verhindert.

Diese Orthesen werden meist in Kunststoff- und Metallbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufende Zug- und/oder Druckelemente verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf. Der Verschluss erfolgt durch Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. stabile Wirbelkörperfrakturen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Reklination und Begrenzung der Flexion



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.15.31.1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLTO)

Beschreibung:

Skolioseorthesen bestehen aus Kunststoff und sind bei Bedarf mit zusätzlichen verstärkenden Elementen aus Metall versehen. Diese Orthesen umfassen den Rumpf vollständig, wobei sie immer gefenstert mit Freiräumen gearbeitet werden.

Skolioseorthesen wirken in drei Ebenen durch Derotation der Wirbelsäule. Dabei werden die konkaven Wirbelkörperanteile entlastet und die konvexen belastet. Die Korrekturpelotten werden je nach Art und Lokalisation der Skoliose gestaltet und positioniert.

Der Verschluss dieser Orthesen liegt vorn, seitlich oder hinten und wird mittels unflexibler Verschlusssysteme realisiert.

Bekannte Ausführungsarten sind unter anderem das Cheneau-Korsett und seine daraus entwickelten Varianten.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Wirbelsäule (Skoliose 20–50 Grad nach Cobb, nur während des Wachstums)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Derotation und Korrektur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.16.01 *Bruchbänder*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Pelotte mit guter Rückstellkraft
- Stahlfeder, für Erwachsene
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Zusätzliche Anforderungen für einseitige Bruchbänder nach Maß:

- Elastischer Gummigurt (mindestens 40 mm breit)
- Pelotte je nach Bruch normal, anatomisch; für Hoden-, Skrotal-, Leisten- oder Schenkelbruch
- Feder (mindestens Halbfeder)
- Schenkelriemen

Zusätzliche Anforderungen für doppelseitige Bruchbänder nach Maß:

- Elastischer Gummigurt (mindestens 40 mm breit)
- Pelotte je nach Bruch normal, anatomisch; für Hoden-, Skrotal-, Leisten- oder Schenkelbruch
- Feder (mindestens Halbfedern), je Seite
- Schenkelriemen je Pelotte
- Rückenschnalle mit Polster zur Verstellung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:



- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend starker Druck auf/in Bruchforte durch konfektionierte oder individuell anatomisch geformte Pelotte
- Fester, nicht verrutschender Sitz am Körper
- Kein lokaler Druck durch Feder am Becken/Kreuzbein

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit



mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB



V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen



für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.16.01.0 *Bruchbänder, einseitig*

Beschreibung:

Einseitige Bruchbänder sind eine Beckenhälfte umfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das hintere Ende wird in einem Gurt zur Pelotte weitergeführt, so dass das Becken ganz umschlossen ist.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.16.01.1 *Bruchbänder, doppelseitig*

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder sind beckenumfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das Becken wird von einem breiten elastischen Gurt umfasst und die Pelotten werden miteinander durch Gurte verbunden.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer



Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.16.01.2 *Bruchbänder für Kinder, einseitig*

Beschreibung:

Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und Pelotte in einseitiger Ausführung.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.16.01.3 *Bruchbänder für Kinder, doppelseitig*

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und je einer Pelotte.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

23.16.01.4 *Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig*

Beschreibung:

Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotte, je nach Indikation geformt, in einseitiger Ausführung.



Indikation:

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Wenn industriell gefertigte Bruchbänder aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.16.01.5 Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotten, je nach Indikation geformt, in doppelseitiger Ausführung.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Wenn industriell gefertigte Bruchbänder aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.16.01.6 Zusätze für Bruchbänder

Beschreibung:

Zusätze für Bruchbänder sind im Einzelfall erforderliche Ausstattungsvarianten, wie z. B. Schutzbezüge, anatomische Pelotten, Schenkelriemen o. ä.

Indikation:

Je nach Art des Zusatzes



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.16.02 Nabelbruchbänder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Pelotten formstabil

- Verstellmöglichkeit

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte



(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend starker Druck auf/in Bruchpforte durch konfektionierte oder individuell geformte Pelotte
- Kein lokaler Druck durch Feder am Becken/Kreuzbein

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In



den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten



schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.16.02.0 Nabelbruchbänder

Beschreibung:

Nabelbruchbänder sind beckenumfassende elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend geformte und gepolsterte Pelotte ansetzt. Der Verschluss lässt eine Weitenregulierung zu.

Indikation:

Nabelbruch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.16.02.1 Nabelbruchbänder für Kinder

Beschreibung:

Nabelbruchbänder für Kinder sind beckenumfassende, elastische Gurte mit einer der Bruchpforte entsprechend gestalteten und gepolsterten Nabelpelotte.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand am Nabel (Nabelbruch)

- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

23.16.02.2 Maßgefertigte Nabelbruchbänder

Beschreibung:

Maßgefertigte Nabelbruchbänder sind beckenumfassende, elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder und der Bruchpforte entsprechend gestalteter und gepolsterter Nabelpelotte.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand am Nabel (Nabelbruch)

- Wenn industriell gefertigte Bruchbänder aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G



23.16.03 *Suspensorien*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr.



11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ggf. Schenkelriemen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte (n) Produktart/Indikation(en) durch:



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abfangen von Skrotum mit Inhalt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B.



hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch



- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.16.03.0 Suspensorien

Beschreibung:

Suspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation:

Schädigung im Bereich des Hodens mit Schmerz/Schwellung

- Zur Entlastung des Hodens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.16.03.1 *Wasserbruchsuspensorien*

Beschreibung:

Wasserbruchsuspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation:

Schädigung im Bereich des Hodens (Hydrozele/Wasserbruch)

- Zur Entlastung des Hodens, wenn operative Maßnahmen nicht möglich/nicht erforderlich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B



23.29.01 *Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

und



- Anwendungstests/Anwenderbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte oder den Versicherten (ggf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fuß-, Bein-, Becken- und Rumpffixierung im Gehapparat/Orthese
- Individuell einstellbare Verschlusssysteme an den Beinen und am Rumpf
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten der einzelnen lastaufnehmenden Komponenten an Fuß, Bein und Rumpf
- Stabile, selbsttragende Elemente
- Rumpfabstützung
- Beidseitige Beinversorgung
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.29.01.0 Zusätzliche Anforderungen an reziproke Gehorthesen

- Sperrbare Gelenke an Hüft-, Knie- und Fußgelenken
- Spezielle Konstruktion mit mechanischer Verbindung beider Hüftgelenke zur Auslösung und Unterstützung eines Schritts nach vorn, im Sinne einer Laufbewegung des entlasteten Beins, bei einer Pendelbewegung des Körpers

23.29.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Gehapparate

- Fuß-, Bein-, Becken- und Rumpffixierung im Apparat
- Individuell einstellbare Fixierpunkte
- Fußplatte mit eigenständigem Laufmechanismus am Gehapparat, z. B. auslösbar durch Pendelbewegung des Körpers

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/ Exoskelette

- Elektronisch geregelte, motorbetriebene Streckung und Beugung der Hüft- und Kniegelenke
- Elektronisch geregelte, motorbetriebene Standphasensicherung mindestens



an den Hüft- und Kniegelenken

- Aktivitätenspeicher
- Physiologische Gelenkführung
- Von den Versicherten über Fernbedienung o. ä. ansteuerbare Funktionen wie Gehen, Stehen, Treppenlaufen, Setzen und Aufstehen
- Durch die Versicherten willkürlich auslösbarer, computergesteuerter Laufmechanismus durch Elektromotoren am Gehapparat/Exoskelett

Die Anwendungstests/Anwendungsbeobachtungen auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Gehapparaten (auch Exoskeletten) und Gehorthesen dieser Untergruppe eine sachgerechte Versorgung im Sinne der indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Sie müssen die Möglichkeit der eigenständig und willkürlich gesteuerten Fortbewegung der geheingeschränkten Versicherten oder des geheingeschränkten Versicherten belegen.

Die Anwendungstests/Anwendungsbeobachtungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Aufrechterhaltung des Körpers
- Das System muss von der Versicherten oder dem Versicherten allein oder mit einer geschulten Hilfsperson genutzt werden können.
- Nachweis, dass durch die zirkuläre Fixierung des Systems keine durchblutungsstörenden Effekte auftreten

23.29.01.0 Zusätzliche Anforderungen an reziproke Gehorthesen

- Ermöglichung des Gehens durch Körperschwerpunktverlagerung (Pendeln)
- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase durch Sperreinrichtung

23.29.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Gehapparate

- Ermöglichung der Fortbewegung auf ebenen Flächen durch Körperschwerpunktverlagerung
- Sicherung der Gelenke in der Fortbewegungsphase

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette



- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase
- Laufbewegung mit, je nach Schrittzzyklus, frei beweglichen Gelenken
- Ermöglichung des Treppab- und Treppaufgehens
- Ermöglichung des Gehens durch Gewichtsverlagerung und sensorgesteuerte, motorbetriebene Gelenke mindestens an Hüfte und Knie beiderseitig
- Anatomiegerechte Anpassmöglichkeit bzw. Konstruktion der Knöchel,- Knie- und Hüftdrehpunkte zur Sicherung einer physiologischen Gelenkführung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/ Exoskelette

- Die Nutzungsdauer soll mindestens fünf Jahre betragen.
- Feuchtigkeitsunempfindliche Konstruktion (Betrieb auch im Regen möglich)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/ Exoskelette

- Anpassung an unterschiedliche Körpergrößen von 160-190 cm
- Belastbarkeit der Konstruktion bis mindestens 100 kg

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Technische Daten/Parameter
 - Angaben zum maximalen Nutzergewicht
 - Angaben zu den versorgbaren Körpergrößen (mindestens/maximal)
 - Angaben zum Produktgewicht
 - Angaben zur Art, Spannung, Leistung, Betriebsdauer und Ladezeit des Akkus (gilt nur für die Produktart 23.29.01.2)
 - Angaben zur maximalen Gehgeschwindigkeit (gilt nur für die Produktart 23.29.01.2)
 - Zulässige Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Wetterbedingungen, Untergründe etc.)
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei



erforderlichen

Maßnahmen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der verwendeten Materialien

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).



- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.



- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/ Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

23.29.01.0 Reziproke Gehorthesen

Beschreibung:

Reziproke Gehorthesen sind Orthesen, die Personen mit Lähmungen einen aufrechten Gang ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf gestützt und geführt. Die Orthese weist sperrbare Gelenke an den Sprung- und Kniegelenken auf. Die Hüftgelenke sind miteinander mechanisch verbunden, wobei durch ein seitliches Pendeln des Körpers das jeweils entlastete Bein einen Schritt nach vorn macht. Die eigentliche Laufbewegung bleibt erhalten. Knie- und Sprunggelenke sind während der Laufphase gesperrt. Zum Hinsetzen können die Kniegelenke und die Hüftgelenke entkoppelt werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung über die Hüftgelenke noch möglich ist, wie z. B.:

- Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur,



z. B. Paraplegie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.29.01.1 Gehapparate

Beschreibung:

Gehapparate sind Orthesen, die Kindern mit Lähmungen einer aufrechten Fortbewegung ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf wie in einer Stehhilfe fixiert, d. h. Sprung-, Knie- und Hüftgelenke werden gesperrt. Dabei steht die Patientin oder der Patient auf einer Grundplatte. Unterhalb dieser Grundplatte sind zwei bewegliche Laufplatten befestigt, die durch Verlagerung des Körperschwerpunktes und dem damit verbundenen seitlichen Kippen des Gehapparates eine Vorwärtsbewegung machen. Dabei gleitet jeweils die entlastete Fußplatte (Gegenseite der Gewichtsverlagerung) einen Schritt vorwärts.

Der Körperschwerpunkt des Kindes bleibt während der Fortbewegung innerhalb der Unterstützungsfläche des Gehapparates. Die eigentliche Laufbewegung wird nicht durch die Beine der Patientin oder des Patienten, sondern durch den Gehapparat gemacht. Ein Hinsetzen ist mit Gehapparaten nicht möglich.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung der Beine nicht möglich ist, wie z. B.:

- Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur, z. B. Spina bifida, Paraplegie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

23.29.01.2 Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

Beschreibung:

Bei motorbetriebenen Gehapparaten/Exoskeletten handelt es sich um motorbetriebene, computergesteuerte und durch die Versicherte oder den Versicherten steuerbare Orthesen. Sie ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten das Aufstehen aus sitzender Position, das Hinsetzen aus stehender Position, das Stehen, das Gehen in der Ebene und auf schrägen Ebenen sowie das Überwinden von Schwellen, Stufen und Treppen.

Das Exoskelett besteht aus einem extern am Körper der Versicherten oder des



Versicherten anliegenden Rahmen mit motorgetriebenen und gelenkig verbundenen Segmenten an den Hüft-, Knie- und Sprunggelenken. Die Energieversorgung wird durch integrierte Akkubatterien ermöglicht. Das komplette System besteht aus

- a) einer zu tragenden Bedieneinheit und
- b) dem eigentlichen Exoskelett, inklusive Antriebseinheiten, Steuerungseinheit, Bewegungssensoren und einem Akku als Energieversorgung.

Das Exoskelett (b) besteht aus elektromotorisch angetriebenen Fuß-Unterschenkel-Oberschenkelschienensystemen, die an einer hüft- bzw. beckenumschließenden Einheit beweglich angebracht sind. Letztere beinhaltet die Steuerelektronik sowie die Akkuversorgung. Knie- und Hüftgelenke des Schienensystems werden elektromotorisch bewegt. So werden Stand- und Bewegungsphase gesteuert. Der Bewegungsumfang der einzelnen Gelenke ist durch den Leistungserbringer individuell einstellbar. Das Eigengewicht des Systems ruht größtenteils auf den Fußplatten der Schienensysteme und muss nicht von der Versicherten oder dem Versicherten getragen werden. Sowohl die Hüfteinheit als auch die Schienensysteme werden durch einstellbare Gurte am Körper der Versicherten oder des Versicherten fixiert, die Füße befinden sich in herkömmlichen Laufschuhen, die durch Fußplatten unterhalb der Brandsohle am Schienensystem befestigt sind. Das Schienensystem wird bei der Erstanwendung auf die Versicherte oder den Versicherten eingestellt.

Die Steuereinheit (a) wird z. B. am Handgelenk getragen und erlaubt das Umschalten zwischen den verschiedenen Betriebsmodi (z. B. Stehen, Gehen, Hinsetzen, Aufstehen). Die eigentliche Fortbewegung, d. h. das Gehen, wird durch Vorneigen des Oberkörpers begonnen und durch ein Rückneigen gestoppt; es wird ein voreingestellter Gangzyklus ausgelöst. Die Versicherte oder der Versicherte wird somit durch das Exoskelett passiv bewegt, wobei sie oder er die Bewegungsart und den Bewegungsumfang (d. h. die Dauer der Bewegung) kontrolliert. Die Versicherte oder der Versicherte kontrolliert die Bewegungen mit geringfügigen Verlagerungen seines Körperschwerpunkts.

Ist die Versicherte oder der Versicherte mit dem Produkt nicht in der Lage, das Gleichgewicht selbstständig zu halten, muss das Gleichgewicht aktiv durch zwei Unterarmgehstützen gehalten werden. Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette können von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig genutzt werden; dies gilt i. d. R. auch für das An- und Ablegen des Systems. Je nach Schädigungsbild kann es erforderlich sein, dass die Versicherte oder der Versicherte beim An- oder Ablegen oder der Nutzung des Systems Hilfestellung benötigt.

Vor der Übergabe eines motorbetriebenen Gehapparates/Exoskeletts an eine Versicherte oder einen Versicherten soll eine Schulung derselben oder desselben nach den Vorgaben des Herstellers durch eine speziell geschulte



Fachkraft (i. d. R. in einer geeigneten Einrichtung) erfolgen. Es ist zu prüfen, ob die Versicherte oder der Versicherte das Produkt im Rahmen der Möglichkeiten Aufstehen, Hinsetzen, Gehen, Stehen und Treppauf- und Treppabgehen sicher nutzen kann. Es muss aus medizinischer Sicht sichergestellt sein, dass eine langfristige Nutzung ohne Folgeschäden an den Gelenken und ohne Störung der Blutzirkulation durch die Fixiersysteme erwartet werden kann.

Indikation:

Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur (Querschnittslähmung mit Paraplegie) und Verlust der Gehfähigkeit, z. B. nach Fraktur der unteren Brust- oder der Lendenwirbelsäule mit Schädigung des Rückenmarkes)

Voraussetzung für die Versorgung ist der Nachweis einer gesunden Knochendichte, ausreichende Funktionsfähigkeit in den oberen Extremitäten und dessen Bewegungsumfang mit ausreichender Rumpfstabilität, sowie Beweglichkeit von Hüft-, Knie- und Fußgelenken.

Die Kontraindikationen des Herstellers sind zu beachten.



23.99.01 Fußbügel ohne Gelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.01.0 Fußbügel gerade

Beschreibung:

Fußbügel ohne Knöchelgelenkanteil, zur starren Verbindung des Fußteils mit dem Unterschenkelteil der Orthese, in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge) und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei). Diese Fußbügel werden an einer Metalleinlage befestigt.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile



23.99.01.1 Fußbügel gegabelt

Beschreibung:

Fußbügel ohne Knöchelgelenkanteil, zur starren Verbindung des Fußteils mit dem Unterschenkelteil der Orthese, in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge) und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei). Diese Fußbügel werden an einer Metalleinlage befestigt und sind vom Knöchelteil aus nach unten gabelartig geformt. Dies dient einer größeren Stabilität des Fußsystems.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile



23.99.02 Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsr Risiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.02.0 Fußbügel mit Knöchelgelenken

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.



Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks



23.99.03 Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsr Risiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.03.0 *Schuhbügel mit Gelenken*

Beschreibung:

Schuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden. Diese Schuhbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Schuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei



plantar gesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.



23.99.04 Gehbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.04.0 Gehbügel für Entlastungsothesen

Beschreibung:

Gehbügel für Entlastungsothesen sind Verlängerungen, die an die Unterschenkelschienen befestigt werden. Sie verlaufen etwa ab Mitte Unterschenkel lateral und medial des Beins nach unten und laufen unter dem Fuß durch (U-Form). Der Fuß hat dabei keinen Kontakt mit dem Bügel, sondern hängt ca. 2 bis 4 cm darüber. Am unteren Ende des Bügels ist eine Halterung für einen Gehklotz angebracht. Der Gehklotz besteht aus Schuhsohlenmaterial. Diese Gehbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Gehbügel bilden den unteren Anteil einer Entlastungsothese. Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:



Bei erforderlicher Versorgung mit einer Entlastungsothese



23.99.05 Fußbügel mit Feder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.05.0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.



Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks



23.99.06 Schuhbügel mit Feder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.06.0 *Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus*

Beschreibung:

Schuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden. Diese Schuhbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Schuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei



plantar gesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks



23.99.07 Fußbügel mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.07.0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken. Bei diesen Ausführungen mit



Quengeleinrichtung wird über ein sogenanntes Schneckengelenk oder Rastengelenk die notwendige Quengelung des Fußgelenks erzeugt. Dabei wird das Gelenk gegen den nicht erwünschten Druck des Fußes (z. B. Spitzfußstellung) durch Drehen einer Schraube (Schneckengelenk) oder rastenweise (Rastengelenk) eingestellt und im Lauf der Behandlung gesteigert.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

23.99.07.1 Sprunggelenkschienen zur Korrektur (Fußbügel) (dynamisch)

Beschreibung:

Fußbügel (dynamisch) sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Bei diesen Ausführungen mit Quengeleinrichtung (teilweise auch unabhängig vom Fußbügel) wird über dynamische Gelenksysteme (z. B. mit einer Spannfeder) die notwendige Quengelung des Fußgelenks erzeugt. Dabei wird das Gelenk gegen den nicht erwünschten Druck des Fußes (z. B. Spitzfußstellung) durch das individuell einstellbare Gelenksystem dynamisch angepasst und kann im Lauf der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)



- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie



23.99.08 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.08.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.09 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.09.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.10 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.10.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.11 Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.11.0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse

Beschreibung:

Systemschuhbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile geschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Die Systemschuhbügel mit Teleskop verlaufen beidseitig vom Fußgelenk nach unten und werden über eine entsprechende Konstruktion im Fußbereich mit dem Schuh verbunden.



Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks



23.99.12 Systemknöchelgelenke

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht

23.99.12.0 Systemknöchelgelenke

Beschreibung:

Systemknöchelgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile geschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemknöchelgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die den oberen Teil einer funktionalen Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden mit Fuß- oder Schuhbügeln verbunden und bilden so gemeinsam das Knöchelgelenk. Diese Systemknöchelgelenke werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), für den inneren oder äußeren Knöchel, mit



Fußheberfunktion oder einstellbarer Dorsal- oder Plantarextension angeboten. Diese Gelenke gibt es als zweiteilige (aus zwei Teilen bestehende) oder dreiteilige (aus drei Teilen bestehende) Konstruktion.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese, ggf. auch infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung



23.99.13 Systemfußbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.13.0 Systemfußbügel

Beschreibung:

Systemfußbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.



Systemfußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen.

Systemfußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese, ggf. auch infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung



23.99.14 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.14.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.15 Systemschuhbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsr Risiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.15.0 Systemschuhbügel

Beschreibung:

Systemschuhbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemschuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende



Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden.

Systemschuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese, ggf. auch infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung



23.99.16 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.16.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.17 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.17.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.18 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.18.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.19 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.19.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.20 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.20.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.21 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.21.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.22 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.22.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.23 Kniegelenkkonstruktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.23.0 *Knieschienen ohne Gelenk*

Beschreibung:

Knieschienen ohne Gelenk dienen zur kniegelenküberbrückenden Versorgung an Orthesen und stellen so die notwendige Stabilität der Orthese sicher. An diesen Schienen werden auch ggf. die notwendigen Verstärkungselemente sowie die Schaftsysteme befestigt. Diese Schienen werden in verschiedenen Längen und Breiten, z. B. in Stahl oder rostfreiem Stahl, angeboten. Sie sind gerade oder in 20 Grad/30 Grad gebeugt vorgeformt und bedürfen der individuellen Anpassung an die spätere Orthesenträgerin oder den späteren Orthesenträger.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.



Indikation:

Bei Notwendigkeit einer gelenkübergreifenden Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Verstärkungselemente und Schaftsysteme an knieüberbrückenden Orthesen



23.99.24 Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

23.99.24.3 Zusätzliche Anforderung an Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

23.99.24.0 *Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich*

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale



Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.24.1 *Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre*

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer Schweizer Sperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.24.2 *Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlosssperre*

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.



Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer Fallschlosssperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.24.3 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer elektromechanischen Sperre ausgestattet. Diese Sperre kann z. B. durch Betätigen einer Funkfernbedienung freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase

Vor allem geeignet, wenn aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht genutzt werden können.



23.99.25 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.25.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.26 Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsr Risiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.26.0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.



Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.26.1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.26.2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren. Zusätzlich ist der



Bewegungsumfang einstellbar.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks



23.99.27 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.27.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch

Beschreibung:

Kniegelenkschienen mit automatischer Gelenksperre sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und eine automatische Gelenksperre, die in der Standphase das Kniegelenk sperrt und in der Schwungphase das Gelenk freigibt. Dadurch wird ein Durchschwingen des Beins erleichtert. Die Ansteuerung der Gelenksperre erfolgt automatisch mittels einer mechanischen Steuerung in Abhängigkeit der



Knie- und Sprunggelenkpositionen.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks



23.99.28 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

23.99.28.0 *Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch*

Beschreibung:

Kniegelenkschienen mit automatischer Gelenksperre sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.



Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und eine automatische, elektromechanisch gesteuerte Gelenksperre, die in der Standphase das Kniegelenk sperrt und in der Schwungphase das Gelenk freigibt. Die Ansteuerung der Gelenksperre erfolgt elektronisch mittels Sensoren. Dadurch wird ein Durchschwingen des Beins erleichtert.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, verbunden mit der Notwendigkeit, das Gelenk in der Standphase zu sperren. Auch geeignet bei beidseitiger Versorgung und Beugekontrakturen in den Gelenken.



23.99.29 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.29.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.30 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.30.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.31 Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.31.0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird



eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schneckengelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll so durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

23.99.31.1 Kniegelenkschienen zur Korrektur (dynamisch)

Beschreibung:

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein oder ggf. einseitig.

Diese Kniegelenkschienen haben meistens monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition dynamisch durch ein Gelenk mit einer (meistens) Spannfeder erzwungen.

Das individuell einstellbare (dynamische) Gelenksystem kann angepasst werden und sollte im Lauf der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden. Im Laufe dieser Therapie kann durch ständiges Erhöhen des dynamischen Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:



Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen.

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie



23.99.32 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

23.99.32.3 Zusätzliche Anforderung an Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

23.99.32.0 Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und



Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.32.1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Schweizer Sperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung



- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.32.2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Fallschlosssperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.32.3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial



und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer elektromechanisch betätigten Sperre ausgestattet. Diese Sperre kann z. B. durch Betätigen einer Funkfernbedienung freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase. Vor allem geeignet, wenn aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht genutzt werden können.



23.99.33 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

23.99.33.0 Systemkniegelenke, polyzentrisch

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale



Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

23.99.33.1 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks



23.99.33.2 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Beschreibung:

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren. Zusätzlich sind sie mit einstellbaren Bewegungsbegrenzungen ausgestattet. Hierbei kann der Bewegungsumfang der Gelenke, je nach Indikation, von ganz gesperrt bis völlig beweglich, freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks



23.99.34 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.34.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.35 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.35.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.36 Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.36.0 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.37 Nicht besetzt

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.37.0 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.38 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.38.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.39 Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.39.0 Hüftgelenkschienen

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelchaft. Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:



Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

23.99.39.1 Hüftgelenkschienen sperrbar

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft. Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

23.99.39.2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Zusätzlich verfügen Hüftgelenkschienen dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:



Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

23.99.39.3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Zusätzlich verfügen Hüftgelenkschienen dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks



23.99.40 System-Hüftgelenkkonstruktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.40.0 Systemhüftgelenke

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.



Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

23.99.40.1 Systemhüftgelenke sperrbar

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

23.99.40.2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem,



bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

23.99.40.3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet. Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/



Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks



23.99.41 Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.41.0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird



eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schneckengelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Becken- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie



23.99.42 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

23.99.42.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



23.99.43 Handgelenkschienen zur Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.43.0 Handgelenkschienen zur Korrektur [dynamisch]

Beschreibung:

Handgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Handgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Unterarm und der Hand.

Diese Handgelenkschienen haben meistens monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit



unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition dynamisch durch ein Gelenk mit einer (meistens) Spannfeder erzwungen.

Das individuell einstellbare (dynamische) Gelenksystem kann angepasst werden und sollte im Laufe der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden. Im Verlauf dieser Therapie kann durch ständiges Erhöhen des dynamischen Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Schädigung der Hand im Bereich Handgelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit des Handgelenks

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie



23.99.44 Armgelenkkonstruktionen (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.44.0 *Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch*

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.



Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks

23.99.44.1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Diese Gelenke sind mit unterschiedlich gestalteter, lösbarer Permanentsperre ausgestattet, wobei es mehrere Rastpunkte gibt. Die Sperren können meist über ein Zugschnursystem ent- bzw. verriegelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks

23.99.44.2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Diese Gelenke können in einer definierbaren Position festgestellt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.



Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.



23.99.45 Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.45.0 Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:



Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks



23.99.46 Armgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.46.0 Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine



Mechanik (Schneckengelenk oder Rastgelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Ober- und Unterarmteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

23.99.46.1 Ellenbogenschienen zur Korrektur (dynamisch)

Beschreibung:

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral oder nur einseitig am Unter- und Oberarm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch ein dynamisches Gelenksystem erzwungen.

Das individuell einstellbare (dynamische) Gelenksystem kann angepasst werden und sollte im Laufe der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden. Im Verlauf dieser Therapie kann durch ständiges Erhöhen des dynamischen Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung bei Schädigung im Ellenbogengelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei



Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Zur Verbindung der Ober- und Unterarmteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen zur Redression/Förderung der Beweglichkeit des Ellenbogengelenks

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie



23.99.47 Systemverlängerungsteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsr Risiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.47.0 Systemverlängerungsteile

Beschreibung:

Systemverlängerungsteile gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemverlängerungsteile dienen der Verbindung der Schienensysteme wie Gelenke und Stabilisierungselemente. Sie verlaufen medial und/oder lateral am Bein. Diese Verlängerungsteile werden als Stangenware oder speziell für den Unterschenkel oder Oberschenkel angeboten. Sie müssen immer an die



individuellen Verhältnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden.

Diese Produkte bestehen meist aus nicht rostendem Material.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Zur Verbindung der Gelenkanteile und/oder der Verstärkungselemente sowie den Schaftsystemen an Orthesen.



23.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Nicht besetzt

23.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene

Indikation:

- Nicht besetzt



23.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

23.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge

Beschreibung:
Für bestimmte Nutzerinnen und Nutzer von Orthesen sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation:
- Nicht besetzt

23.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene

Indikation:
- Nicht besetzt

23.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der



erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene

Indikation:

- Nicht besetzt

