

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 38 "Armprothesen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 26.03.2019

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 38 "Armprothesen" 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.

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Definition	9
Anwendungsort 38.07. Hand	17
1 Produktuntergruppe 38.07.01 Habitus Handexartikulationsprothesen	17
1.1 Produktart 38.07.01.0 Habitus, Handexartikulationsschaft.....	22
2 Produktuntergruppe 38.07.02 Eigenkraft Handexartikulationsprothesen	25
2.1 Produktart 38.07.02.0 Eigenkraft, Handexartikulationsschaft	30
3 Produktuntergruppe 38.07.03 Fremdkraft Handexartikulationsprothesen	33
3.1 Produktart 38.07.03.0 Fremdkraft, Handexartikulationsschaft.....	38
4 Produktuntergruppe 38.07.98 Leistungspositionen Handexartikulationsprothesen	41
4.1 Produktart 38.07.98.0 Flexibler Innenschaft	50
4.2 Produktart 38.07.98.1 Silikon-Kontaktschaft	51
4.3 Produktart 38.07.98.2 Weichwandinnenschaft	52
4.4 Produktart 38.07.98.3 Liner.....	53
4.5 Produktart 38.07.98.4 Testschaft	54
4.6 Produktart 38.07.98.5 Verstellbares Schaftsystem.....	55
4.7 Produktart 38.07.98.6 Haltebandage	56
4.8 Produktart 38.07.98.7 Steuerungsbandage	57
4.9 Produktart 38.07.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	57
4.10 Produktart 38.07.98.9 Sonstige Zusätze	59
Anwendungsort 38.08. Ellenbogen	60
5 Produktuntergruppe 38.08.01 Habitus Ellenbogenexartikulationsprothesen.....	60
5.1 Produktart 38.08.01.0 Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft	65
6 Produktuntergruppe 38.08.02 Eigenkraft Ellenbogenexartikulationsprothesen	68
6.1 Produktart 38.08.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft.....	73
7 Produktuntergruppe 38.08.03 Fremdkraft Ellenbogenexartikulationsprothesen	76
7.1 Produktart 38.08.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft	81
8 Produktuntergruppe 38.08.04 Hybrid Ellenbogenexartikulationsprothesen	85
8.1 Produktart 38.08.04.0 Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft.....	90
9 Produktuntergruppe 38.08.98 Leistungspositionen Ellenbogenexartikulationsprothesen I ..	93
9.1 Produktart 38.08.98.0 Flexibler Innenschaft	102
9.2 Produktart 38.08.98.1 Silikon-Kontaktschaft	103
9.3 Produktart 38.08.98.2 Weichwandinnenschaft	104
9.4 Produktart 38.08.98.3 Liner.....	105
9.5 Produktart 38.08.98.4 Testschaft	106

9.6	Produktart 38.08.98.5 Prothesenverkleidung.....	107
9.7	Produktart 38.08.98.6 Verstellbares Schaftsystem.....	108
9.8	Produktart 38.08.98.7 Haltebandage	109
9.9	Produktart 38.08.98.8 Steuerungsbandage	110
9.10	Produktart 38.08.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	110
10	Produktuntergruppe 38.08.99 Leistungspositionen Ellenbogenexartikulationsprothesen II	113
10.1	Produktart 38.08.99.0 Sonstige Zusätze	117
Anwendungsort 38.09. Schulter.....		119
11	Produktuntergruppe 38.09.01 Habitus Schulterexartikulationsprothesen	119
11.1	Produktart 38.09.01.0 Habitus, Schulterexartikulationsschaft	124
12	Produktuntergruppe 38.09.02 Eigenkraft Schulterexartikulationsprothesen	127
12.1	Produktart 38.09.02.0 Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft	132
13	Produktuntergruppe 38.09.03 Fremdkraft Schulterexartikulationsprothesen	135
13.1	Produktart 38.09.03.0 Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft.....	140
14	Produktuntergruppe 38.09.04 Hybrid Schulterexartikulationsprothesen	143
14.1	Produktart 38.09.04.0 Hybrid, Schulterexartikulationsschaft	148
15	Produktuntergruppe 38.09.98 Leistungspositionen Schulterexartikulationsprothesen	151
15.1	Produktart 38.09.98.0 Flexibler Innenschaft.....	159
15.2	Produktart 38.09.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	160
15.3	Produktart 38.09.98.2 Testschaft	162
15.4	Produktart 38.09.98.3 Prothesenverkleidung.....	163
15.5	Produktart 38.09.98.4 Verstellbares Schaftsystem.....	164
15.6	Produktart 38.09.98.5 Haltebandage	164
15.7	Produktart 38.09.98.6 Steuerungsbandage	165
15.8	Produktart 38.09.98.7 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	166
15.9	Produktart 38.09.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen.	167
15.10	Produktart 38.09.98.9 Sonstige Zusätze	169
Anwendungsort 38.80. Finger-/Teilhand		171
16	Produktuntergruppe 38.80.01 Habitus Finger-/Teilhandprothesen	171
16.1	Produktart 38.80.01.0 Habitus, Teilfinger Prothesenschaft.....	176
16.2	Produktart 38.80.01.1 Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft.....	178
16.3	Produktart 38.80.01.2 Habitus, Daumen Prothesenschaft	179
16.4	Produktart 38.80.01.3 Habitus, Teilhand Prothesenschaft	181
17	Produktuntergruppe 38.80.02 Eigenkraft Finger-/Teilhandprothesen.....	183
17.1	Produktart 38.80.02.0 Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft	189
17.2	Produktart 38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft.....	192
17.3	Produktart 38.80.02.2 Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft	193
18	Produktuntergruppe 38.80.03 Fremdkraft Finger-/Teilhandprothesen	196

18.1	Produktart 38.80.03.0 Fremdkraft, Finger Prothesenschaft	201
18.2	Produktart 38.80.03.1 Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft	203
19	Produktuntergruppe 38.80.98 Leistungspositionen für Finger-/Teilhandprothesen	205
19.1	Produktart 38.80.98.0 Flexibler Innenschaft	212
19.2	Produktart 38.80.98.1 Silikon-Kontaktschaft	213
19.3	Produktart 38.80.98.2 Testschaft	215
19.4	Produktart 38.80.98.3 Verstellbares Schaftsystem	216
19.5	Produktart 38.80.98.4 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	217
19.6	Produktart 38.80.98.5 Sonstige Zusätze	219
	Anwendungsort 38.81. Unterarm	221
20	Produktuntergruppe 38.81.01 Habitus Unterarmprothesen	221
20.1	Produktart 38.81.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft	227
20.2	Produktart 38.81.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	229
20.3	Produktart 38.81.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	231
20.4	Produktart 38.81.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	233
21	Produktuntergruppe 38.81.02 Eigenkraft Unterarmprothesen	236
21.1	Produktart 38.81.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	242
21.2	Produktart 38.81.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	244
21.3	Produktart 38.81.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	248
21.4	Produktart 38.81.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	250
22	Produktuntergruppe 38.81.03 Fremdkraft Unterarmprothesen	253
22.1	Produktart 38.81.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	259
22.2	Produktart 38.81.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	261
22.3	Produktart 38.81.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	264
22.4	Produktart 38.81.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	266
23	Produktuntergruppe 38.81.04 Hybrid Unterarmprothesen	270
23.1	Produktart 38.81.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft	276
23.2	Produktart 38.81.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	278
23.3	Produktart 38.81.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	280
23.4	Produktart 38.81.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	283
24	Produktuntergruppe 38.81.98 Leistungspositionen Unterarmprothesen I	286
24.1	Produktart 38.81.98.0 Flexibler Innenschaft	295
24.2	Produktart 38.81.98.1 Silikon-Kontaktschaft	297
24.3	Produktart 38.81.98.2 Weichwandinnenschaft	299
24.4	Produktart 38.81.98.3 Liner	300
24.5	Produktart 38.81.98.4 Testschaft	302
24.6	Produktart 38.81.98.5 Prothesenverkleidung	303
24.7	Produktart 38.81.98.6 Verstellbares Schaftsystem	305
24.8	Produktart 38.81.98.7 Oberarmhülse	306

24.9	Produktart 38.81.98.8 Haltebandage	308
24.10	Produktart 38.81.98.9 Steuerungsbandage	309
25	Produktuntergruppe 38.81.99 Leistungspositionen Unterarmprothesen II	311
25.1	Produktart 38.81.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	315
25.2	Produktart 38.81.99.1 Sonstige Zusätze	317
Anwendungsort 38.82 Oberarm.....		320
26	Produktuntergruppe 38.82.01 Habitus Oberarmprothesen	320
26.1	Produktart 38.82.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft	326
26.2	Produktart 38.82.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	328
26.3	Produktart 38.82.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	330
26.4	Produktart 38.82.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	332
27	Produktuntergruppe 38.82.02 Eigenkraft Oberarmprothesen.....	335
27.1	Produktart 38.82.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	341
27.2	Produktart 38.82.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	343
27.3	Produktart 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	345
27.4	Produktart 38.82.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	347
28	Produktuntergruppe 38.82.03 Fremdkraft Oberarmprothesen	351
28.1	Produktart 38.82.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft	357
28.2	Produktart 38.82.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	360
28.3	Produktart 38.82.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	362
28.4	Produktart 38.82.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft	364
29	Produktuntergruppe 38.82.04 Hybrid Oberarmprothesen.....	368
29.1	Produktart 38.82.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft.....	374
29.2	Produktart 38.82.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft	376
29.3	Produktart 38.82.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft	379
29.4	Produktart 38.82.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft.....	381
30	Produktuntergruppe 38.82.98 Leistungspositionen Oberarmprothesen I.....	384
30.1	Produktart 38.82.98.0 Flexibler Innenschaft.....	393
30.2	Produktart 38.82.98.1 Silikon-Kontaktschaft.....	394
30.3	Produktart 38.82.98.2 Weichwandinnenschaft	397
30.4	Produktart 38.82.98.3 Liner.....	398
30.5	Produktart 38.82.98.4 Testschaft	400
30.6	Produktart 38.82.98.5 Prothesenverkleidung.....	401
30.7	Produktart 38.82.98.6 Verstellbares Schaftsystem.....	403
30.8	Produktart 38.82.98.7 Haltebandage	404
30.9	Produktart 38.82.98.8 Steuerungsbandage	405
30.10	Produktart 38.82.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand	407
31	Produktuntergruppe 38.82.99 Leistungspositionen Oberarmprothesen II.....	409
31.1	Produktart 38.82.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen.....	413

31.2	Produktart 38.82.99.1 Sonstige Zusätze	415
Anwendungsort 38.87. Finger-/Hand-/Handgelenkpassteil		
32	Produktuntergruppe 38.87.01 Passiv Fingerpassteile	418
32.1	Produktart 38.87.01.0 Passiv, Fingerpassteil	420
33	Produktuntergruppe 38.87.02 Eigenkraft Fingerpassteile	423
33.1	Produktart 38.87.02.0 Eigenkraft, Fingerpassteil.....	426
34	Produktuntergruppe 38.87.03 Fremdkraft Fingerpassteile	428
34.1	Produktart 38.87.03.0 Fremdkraft, Fingerpassteil	431
35	Produktuntergruppe 38.87.04 Passiv Handpassteile	434
35.1	Produktart 38.87.04.0 Passiv, Handpassteil.....	437
35.2	Produktart 38.87.04.1 Passiv, Arbeitsgerät.....	438
36	Produktuntergruppe 38.87.05 Eigenkraft Handpassteile.....	440
36.1	Produktart 38.87.05.0 Eigenkraft, Handpassteil	444
36.2	Produktart 38.87.05.1 Eigenkraft, Funktionshand (Hook)	446
37	Produktuntergruppe 38.87.06 Fremdkraft Handpassteile	448
37.1	Produktart 38.87.06.0 Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand)	453
37.2	Produktart 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil	454
37.3	Produktart 38.87.06.2 Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer).....	456
38	Produktuntergruppe 38.87.07 Passiv Handgelenkpassteile	458
38.1	Produktart 38.87.07.0 Passiv, Handgelenkpassteil	460
39	Produktuntergruppe 38.87.08 Eigenkraft Handgelenkpassteile	463
39.1	Produktart 38.87.08.0 Eigenkraft, Handgelenkpassteil.....	466
40	Produktuntergruppe 38.87.09 Fremdkraft Handgelenkpassteile.....	468
40.1	Produktart 38.87.09.0 Fremdkraft, Handgelenkpassteil	471
40.2	Produktart 38.87.09.1 Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz	472
Anwendungsort 38.88. Ellenbogenpassteil		
41	Produktuntergruppe 38.88.01 Passiv Ellenbogenpassteile	474
41.1	Produktart 38.88.01.0 Passiv, Ellenbogenpassteil.....	477
41.2	Produktart 38.88.01.1 Passiv, Ellenbogenschienen	479
42	Produktuntergruppe 38.88.02 Eigenkraft Ellenbogenpassteile	481
42.1	Produktart 38.88.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenpassteil, mit Sperre	484
42.2	Produktart 38.88.02.1 Eigenkraft, Ellenbogenschienen, mit Sperre	486
43	Produktuntergruppe 38.88.03 Fremdkraft Ellenbogenpassteile	488
43.1	Produktart 38.88.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil	493
43.2	Produktart 38.88.03.1 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre	494
43.3	Produktart 38.88.03.2 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator.....	496
Anwendungsort 38.89 Schulterpassteil		
		498

44	Produktuntergruppe 38.89.01 Passiv Schulterpassteile	498
44.1	Produktart 38.89.01.0 Passiv, Schulterpassteil, frei schwingend	501
44.2	Produktart 38.89.01.1 Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre	502
45	Produktuntergruppe 38.89.02 Fremdkraft Schulterpassteile	504
45.1	Produktart 38.89.02.0 Fremdkraft, Schulterpassteil, elektrische Sperre	507
Anwendungsort 38.90. Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen		
	Anwendungsort	509
46	Produktuntergruppe 38.90.01 Adapter	509
46.1	Produktart 38.90.01.0 Eingussring	512
46.2	Produktart 38.90.01.1 Verbindungsadapter	513
46.3	Produktart 38.90.01.2 Modularsystemadapter	514
46.4	Produktart 38.90.01.3 Unterarmformteil	515
46.5	Produktart 38.90.01.4 Schulterbügel	516
47	Produktuntergruppe 38.90.02 Schaftfixierungen	517
47.1	Produktart 38.90.02.0 Zugbandage	521
47.2	Produktart 38.90.02.1 Tragesystem	522
47.3	Produktart 38.90.02.2 Arretierungssystem	523
47.4	Produktart 38.90.02.3 Liner	524
47.5	Produktart 38.90.02.4 Ventil	525
48	Produktuntergruppe 38.90.03 Prothesenhandschuhe	526
48.1	Produktart 38.90.03.0 Fingerhandschuh	528
48.2	Produktart 38.90.03.1 Passiv, Prothesenhandschuh	529
48.3	Produktart 38.90.03.2 Eigenkraft, Prothesenhandschuh	529
48.4	Produktart 38.90.03.3 Fremdkraft, Prothesenhandschuh	530
49	Produktuntergruppe 38.90.04 Steuerungselemente	532
49.1	Produktart 38.90.04.0 Sensor	535
49.2	Produktart 38.90.04.1 Zug-/Druckschalter	536
49.3	Produktart 38.90.04.2 Lineares Steuerungselement	537
49.4	Produktart 38.90.04.3 Kabel/Stecker	537
50	Produktuntergruppe 38.90.05 Akkusysteme	539
50.1	Produktart 38.90.05.0 Integriertes Akkusystem	542
50.2	Produktart 38.90.05.1 Akkusystem wechselbar	543
50.3	Produktart 38.90.05.2 Akku-Ladesystem	544
51	Produktuntergruppe 38.90.06 Steuerungssysteme	545
51.1	Produktart 38.90.06.0 Digitale Steuerung	547
51.2	Produktart 38.90.06.1 Proportionale Steuerung	548
51.3	Produktart 38.90.06.2 Sonstige Steuerung	549

Definition

Armprothesen sind Körperersatzstücke insbesondere zum funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremitäten. Sie bilden ein Baukastensystem, welches eine Kombination von individuell gefertigten Komponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten darstellt.

Dazu zählen innerhalb dieser Produktgruppe die individuellen, maßangefertigten Finger- und Teilhandprothesen, Handexartikulationsprothesen, Unterarmprothesen, Ellenbogenexartikulationsprothesen, Oberarmprothesen und Schulterexartikulationsprothesen sowie die industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten Finger-, Hand- und Handgelenkpassteil, Ellenbogenpassteil, Schulterpassteil und Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort.

Die Produktgruppe 38 „Armprothesen“ untergliedert sich in die Bereiche: Anwendungsort, Produktuntergruppe und Produktart. Im Bereich des Anwendungsortes findet eine grundlegende Unterteilung in individuelle, maßangefertigte Prothesenkomponenten und industrielle, vorgefertigte Prothesenkomponenten statt. Die Unterstützung orientiert sich darüber hinaus an der Amputationshöhe bzw. die Anwendungshöhe der Prothesenkomponenten.

In den Produktuntergruppen der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten wird weiter nach Konstruktionsmerkmalen differenziert. Dabei wird in die vier Bereiche Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft und Hybrid unterteilt. Durch die Leistungspositionen wird die Ausstattung der individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten individualisiert. Die besonderen Dienstleistungsbestandteile (DLB) dienen der Erläuterung der ggf. erforderlichen weiteren Tätigkeiten zur Anfertigung der jeweiligen Prothese. In den Produktarten wird bei den individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten nach der Amputationshöhe unterschieden.

In den Produktuntergruppen der industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten wird in die drei Bereiche Passiv, Eigenkraft und Fremdkraft unterteilt. Eine Ausnahme stellt der Anwendungsort Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort dar. In den Produktarten der industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten wird weiter nach Konstruktionsmerkmalen unterteilt, indem auf die funktionellen Aspekte der Passteile und auch auf verschiedene konstruktive Merkmale eingegangen wird.

Die individuellen, maßangefertigten Prothesenkomponenten werden in dieser Produktgruppe beschrieben, wie sie nach dem aktuellen Stand der Technik in der Versorgungspraxis angefertigt werden.

Die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden und am Markt erhältlichen industriellen, vorgefertigten Prothesenkomponenten werden im Hilfsmittelverzeichnis als Einzelprodukte gelistet.

FERTIGUNGSTECHNIKEN

Die individuell hergestellten Prothesen werden unter Einbindung der entsprechenden Passteile u. a. in Schalenbauweise oder in Modularbauweise gefertigt. In der Versorgung der distalen Extremitätenabschnitte wird in der Regel die Kompaktbauweise angewendet.

Schalenbauweise:

Die Armprothese setzt sich aus dem Schaft und in der Form vorgefertigten Passteilen zusammen, die meist aus Hartschaum, Kunststoff oder faserverstärktem Kunststoff bestehen. Die äußere Schale dient der Kraftaufnahme und gleichzeitig der Formgebung. Eine nachträgliche Justierung ist bei dieser Bauweise mit einem erheblichen Arbeitsaufwand verbunden, weil die einzelnen Passteile durch Sägen etc. voneinander getrennt und erneut verbunden werden müssen.

Modularbauweise:

Die Armprothese besteht aus dem Schaft und einzelnen, austauschbaren Modulen wie Schulter-, Ellenbogen-, Handgelenk- und Handpassteilen. Die einzelnen Passteile werden mittels einstellbarer Adapter und Rohre miteinander verbunden. Zur Befestigung zwischen Schaft und distal liegenden Modulen werden spezielle Adapter verwendet. Die Modularbauweise erlaubt eine feinere und jederzeit korrigierbare Justierung der verwendeten Elemente.

Zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes werden die Prothesen in Modularbauweise mit nicht tragenden Elementen, zumeist aus Schaumstoff, verkleidet. In der Modularbauweise erfolgt die Kraftaufnahme durch das Rohrskelettsystem.

Kompaktbauweise:

Die Bauweise der überwiegend distalen Extremitätenabschnitte, die weder aus einer tragenden, äußeren Schale noch mit justierbaren, modularen Komponenten gefertigt werden, wird als „kompakte Bauweise“ bezeichnet. Beispiele für diese Bauweise sind z. B. Fingerprothesen, Teilhandprothesen und Handexartikulationsprothesen.

Prothesenkomponenten:

Die Passteile bestehen aus verstärkten Kunststoffen wie Faserverbundwerkstoffen und/oder aus Metallen wie Stahl, Aluminium, Titan und anderen. Die Hersteller der Passteile geben die Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen, Anwendungshinweise, Reinigungshinweise, Sicherheitshinweise und Kompatibilitätsbestimmungen vor.

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN UND HINWEISE ZUR VERSORGUNG

Postoperative Versorgung:

Die Anpassung der postoperativen Prothesenversorgung beginnt nach Abschluss der Wundheilung. Für die Anpassung der Prothese muss der Stumpf prothesenfähig sein. Der Stumpf sollte ausreichend volumenstabil und mechanisch belastbar sein.

Während des Heilverlaufs ist der Stumpf mit abschwellenden Maßnahmen, wie z. B. einem Liner, Kompressionsstrümpfen oder durch fachgerechtes Wickeln, zu behandeln. Darüber hinaus sollte die wirbelsäulenstabilisierende Muskulatur trainiert werden, um muskulären Dysbalancen vorzubeugen und die Versicherte oder den Versicherten auf das Tragen einer Armprothese vorzubereiten.

Testversorgung und Erprobungsphase:

Die Erforderlichkeit einer Armprothese und die Eignung der Versicherten oder des Versicherten für die konkrete Versorgungsform ist eine Voraussetzung für die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse. Die Versicherte oder der Versicherte muss in der Lage sein, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können. Dies kann mithilfe einer ambulanten Erprobungsphase im Alltagsleben und im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten ermittelt werden. Die medizinisch notwendige Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig von

- dem zugrundeliegenden Krankheitsbild,
- den Begleiterkrankungen,
- der Art und Dauer der Vorversorgung,
- den bestehenden Kontextfaktoren.

So benötigen Versicherte ohne Vorversorgung in der Regel eine längere Erprobungsdauer als solche mit langjähriger gleichartiger Vorversorgung. Auch Versicherte mit einer angeborenen Fehlbildung brauchen in der Regel eine längere Erprobung als Arm(teil)amputierte, da sich bei ihnen der Arm erst an das Prothesengewicht gewöhnen muss.

Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen kann eine physio- oder ergotherapeutische Begleitung in Zusammenarbeit mit einer entsprechenden Orthopädietechnikerin oder einem entsprechenden -techniker bzw. einer entsprechenden Orthopädietechnikermeisterin oder einem entsprechenden -meister empfohlen werden, damit die Versicherten die Gebrauchsvorteile der in der Regel komplexen individuellen Prothesenversorgung voll ausschöpfen können.

Diagnoseschaft und Testschaft:

Der Diagnoseschaft und/oder der Testschaft dienen der exakten Anpassung des Prothesenschaf-tes. Sofern ein Diagnoseschaft zur Versorgung erforderlich ist, ist dieser im Rahmen des Ferti-gungsprozesses dem Testschaft vorgelagert. Weitere Testschäfte können je nach individueller Versorgungssituation erforderlich sein. Der Diagnoseschaft und weitere Testschäfte setzten im-mer eine gesonderte Begründung ihrer Notwendigkeit voraus.

Habitus-Prothesen:

Habitus-Prothesen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der Verbesserung der passiven Funktion. Habitus-Armprothesen sind für alle Amputations-höhen anwendbar und können in Modularbauweise, Schalenbauweise und Kompaktbauweise ge-fertigt werden.

Eigenkraft-Prothesen:

Bei Eigenkraft-Prothesen wird mindestens eine der Prothesengelenkkomponenten unabhängig von einer fremden Energiequelle über Eigenkraft bewegt. Als Kraftquelle wird eine durch Muskel-funktion ausgelöste Bewegung des Körpers genutzt, um damit eine Funktion in der Prothese zu erzeugen. Durch direkte oder indirekte Kraftquellen werden die aktiven Funktionen an der Pro-these ausgelöst.

Fremdkraft-Prothesen:

Bei Fremdkraft-Prothesen wird mindestens eine der Prothesengelenkkomponenten von einer fremden Energiequelle bewegt, aktuell meist durch Elektrizität aus einem aufladbaren Akku. Die Steuerung erfolgt dabei durch eine Muskelkontraktion, deren elektromyographische Signale durch eine Elektrode abgegriffen und in Steuerungssignale umgewandelt werden, oder durch Druck-sensoren, die durch bestimmte Bewegungen angesteuert werden. Als Energiequelle bei dieser Art der Prothesensteuerung dient ein Akkumulator. Eingesetzt werden können diese Prothesen bei allen Amputationshöhen.

Hybrid-Prothesen:

Bei einer Hybridprothese ist mindestens eine fremdkraftbetriebene Prothesengelenkkomponente mit mindestens einer eigenkraftbetriebenen Prothesengelenkkomponente kombiniert. Die Kombi-nation mit passiven Prothesengelenkkomponenten ist möglich.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Profilerhebungsbogen:

Der als Anlage zur Produktgruppe 38 „Armprothesen“ veröffentlichte Profilerhebungsbogen dient der Feststellung und Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen über die Versicherte oder den Versicherten, die Art und den Umfang der Schädigung, ggf. vorhandene zusätzliche

Beeinträchtigungen und/oder Erkrankungen sowie etwaige Vorversorgungen. Außerdem werden dadurch die Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten bewertet und die weiteren mit dem medizinischen Rehabilitationsziel verbundenen Maßnahmen festgehalten. Der Profilerhebungsbogen ist als Anlage zur Produktgruppe 38 „Armprothesen“ veröffentlicht.

Kinder und Jugendliche:

Zur Förderung der Entwicklung können Kleinkinder in der Regel ab dem 1. Lebensjahr mit Habitusprothesen versorgt werden. Die Versorgung mit myoelektrischen Prothesen erfolgt meist erst ab dem 3. bis 4. Lebensjahr. Aufgrund des hohen Eigengewichtes, der Prothesenhandproportionen, der Limitierung der Grifföffnungsweite und der erforderlichen kognitiven Fähigkeiten der Anwenderin oder des Anwenders für die Nutzung der Prothese wird eine Ausstattung mit multiartikulierenden Handsystemen in der Regel erst in den folgenden Lebensjahren möglich.

Die Nutzungsdauer ist bei Armprothesen für Kinder und Jugendliche aufgrund der hohen Beanspruchung und des Wachstums häufig geringer als bei Armprothesen für Erwachsene. Die Passform und die Funktionstauglichkeit sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Angeborene Fehlbildung/Fehlanlage:

Eine besondere Stellung nehmen die Prothesenversorgungen bei angeborenen Fehlbildungen ein, da sie sich von denen bei traumatischen Amputationen grundsätzlich unterscheiden. Die betroffenen Versicherten haben ein intaktes Körpergefühl, denn die Extremität war nie vollständig entwickelt und es haben nie Teile des Armes gefehlt. Die dysmele Extremität – gleich welcher Ausprägung – besitzt im Vergleich zu jedem kompensatorischen Hilfsmittel in der Regel eine Oberflächensensibilität. Eine Armprothese wird von diesen Versicherten daher nur bei einem spürbaren funktionellen Zugewinn im Alltag oder einer ästhetischen Wiederherstellung des Armes akzeptiert. Erfolg und Misserfolg hängen von vielen individuellen Faktoren ab wie

- der Stumpflänge,
- der Stumpfbeschaffenheit,
- den motorischen Fähigkeiten,
- den mentalen Fähigkeiten,
- der Motivation,
- dem familiären Umfeld,
- der Qualität der Gebrauchsschulung u. a.

Diese Faktoren sind bei der Indikationsstellung zur Prothesenversorgung zu berücksichtigen.

Reparatur:

Die Versorgung mit einer neuen Prothese bzw. einer neuen Prothesenkomponente nach Verschleiß der bisher verwendeten Prothese bzw. Prothesenkomponente kommt nur in Betracht, wenn eine Reparatur nicht mehr möglich oder unwirtschaftlich ist.

Ersatz:

Der Ersatz einer Armprothese durch ein technisch verbessertes Prothesensystem kommt nur in Betracht, wenn dieses Gebrauchsvorteile beim Behinderungsausgleich im Alltagsleben bietet und die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Gebrauchsvorteile zu nutzen.

Mehrfachausstattung:

Die Prothesenversorgung erfolgt in der Regel in einfacher Stückzahl. Eine zusätzliche Armprothese (Mehrfachausstattung) kann im Einzelfall erforderlich sein, wenn die Versicherte oder der Versicherte aufgrund der Gesamtbehinderung eine Eigenkraft-, Fremdkraft- oder Hybridprothese nicht ganztägig oder nicht jeden Tag tragen kann. Bei besonderen Kontextfaktoren kann im Einzelfall eine zusätzliche wasserfeste Armprothese Leistung der gesetzlichen Krankenkasse sein.

Prothesenverkleidung und optischer Ausgleich:

Bestandteil der Prothesenversorgung ist auch die äußere Formgebung und funktionsgerechte Gestaltung der Armprothese zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes. Die Erfüllung besonderer kosmetischer Ansprüche, wie z. B. die Berücksichtigung von Tattoos, fällt grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, da sie das Maß des Notwendigen überschreitet und somit dem Eigenverantwortungsbereich der Versicherten oder des Versicherten zuzuordnen ist.

Rehabilitationsmaßnahme:

Nimmt die Versicherte oder der Versicherte zur Wiedererlangung der Greif- und Haltefähigkeit an einer Rehabilitationsmaßnahme teil, sollte sichergestellt sein, dass sie oder er vor Beginn der Rehabilitationsmaßnahme mit einer Testprothese ausgestattet ist, da ohne die Versorgung mit einer funktionsfähigen und passgerechten Prothese eine sinnvolle und effektive Rehabilitation nicht möglich ist.

Passform:

Der Leistungserbringer übernimmt in der Regel bei Erst- und Folgeversorgungen eine Passformgarantie.

Reinigung und Pflege:

Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.

INDIKATIONEN

Armprothesen können erforderlich sein bei teilweisem oder vollständigem Fehlen eines Armes oder beider Arme mit resultierender wesentlicher Einschränkung der Funktionen, z. B. „Greifen“. Als Ursache kommen insbesondere folgende Schädigungen/Störungen infrage:

- Angeborene Fehlbildungen (Amelie, Phokomelie, Peromelie, Dysmelie u. a.)
- Traumata
- Bösartige Erkrankungen (Chondrosarkom, Ewing-Sarkom u. a.)
- Entzündliche Erkrankungen (Osteitis, Tuberkulose u. a.)
- Arterielle, venöse oder lymphatische Zirkulationsstörungen
- Neuropathien (diab. Neuro-Osteo-Arthropathie, Poliomyelitis u. a.)

Ein Anspruch auf die Versorgung mit einer Armprothese besteht, wenn das Fehlen von Teilen des Armes zusätzlich zu einer Entstellung führt, die so ausgeprägt ist, dass sie sich schon bei flüchtiger Begegnung in alltäglichen Situationen, quasi im Vorbeigehen, bemerkbar und regelmäßig zur Fixierung des Interesses Anderer auf die Betroffene oder den Betroffenen führt.

Bei der Indikationsstellung zur Versorgung sind alle relevanten Informationen heranzuziehen.

Unter Gesamtbetrachtung

- der funktionellen/strukturellen Schädigungen,
- der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen),
- der noch verbliebenen Aktivitäten und
- einer störungsbildabhängigen Diagnostik

sind

- 1) das Ziel der Prothesenversorgung,
- 2) der Bedarf,
- 3) die Fähigkeit zur Nutzung und
- 4) die Prognose

auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln („Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit“/„International Classification of Functioning, Disability and Health“ - ICF).

Dabei sind insbesondere Mobilität, Kontextfaktoren und z. B. der Pflegegrad zu berücksichtigen. Bei der Entscheidung über die im Einzelfall erforderliche und angemessene Prothesenversorgung ist somit zu prüfen, welche konkrete Versorgung für die individuellen Verhältnisse der Versicherten oder des Versicherten geeignet und zweckmäßig ist.

Anwendungsort 38.07. Hand

1 Produktuntergruppe 38.07.01 Habitus Handexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein unauffälliges Erscheinungsbild.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

1.1 Produktart 38.07.01.0 Habitus, Handexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Handgelenksexartikulation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der noch vorhandenen Gelenke sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.07.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.07.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.07.98.2)
- Liner (38.07.98.3)
- Testschaft (38.07.98.4)
- Verstellbares Schaftsystem (38.07.98.5)
- Haltebandage (38.07.98.6)
- Sonstige Zusätze (38.07.98.9)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Handexartikulationsprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

2 Produktuntergruppe 38.07.02 Eigenkraft Handexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen dürfen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

2.1 Produktart 38.07.02.0 Eigenkraft, Handexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Handgelenksexartikulation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft. Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.07.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.07.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.07.98.2)
- Liner (38.07.98.3)
- Testschaft (38.07.98.4)
- Verstellbares Schaftsystem (38.07.98.5)
- Haltebandage (38.07.98.6)
- Steuerungsbandage (38.07.98.7)
- Sonstige Zusätze (38.07.98.9)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Handexartikulationsprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

3 Produktuntergruppe 38.07.03 Fremdkraft Handexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Die Ansteuerung der Passteile muss unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
- In den Schaft sind die Elektroden zu integrieren.
- Die Prothese besitzt eine Steuereinheit und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
- Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

- 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.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

3.1 Produktart 38.07.03.0 Fremdkraft, Handexartikulationsschaft

Beschreibung:

Der Prothesenschaft nach Handgelenksexartikulation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft. Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen sowie die Position der Elektroden festgelegt und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.07.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.07.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.07.98.2)
- Liner (38.07.98.3)
- Testschaft (38.07.98.4)
- Verstellbares Schaftsystem (38.07.98.5)
- Haltebandage (38.07.98.6)
- Steuerungsbandage (38.07.98.7)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.07.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.07.98.9)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Handexartikulationsprothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese bzw. mit Habitus- oder Eigenkraftprothese nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4 Produktuntergruppe 38.07.98 Leistungspositionen Handexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.0 *Flexibler Innenschaft*:

Zu beachten ist:

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 41 von 550

- Nur in Verbindung mit einem Rahmenschaft oder einem geschlossenen Schaft
- Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.1 *Silikon-Kontaktschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Formstabile elastische Schafttrandgestaltung
- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.2 *Weichwandinnenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
- Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.3 *Liner*:

Zu beachten ist:

- Die Größe muss passgenau ermittelt werden (konfektionierter Liner).
- Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
- Die Befestigung des Liners kann erfolgen durch:
 - Textile Verschlusssysteme

-- Unterdruck

- Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.4 *Testschaft*:

Zu beachten ist:

- Verwendung nur zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.5 *Verstellbares Schaftsystem*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation durch die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen oder verschiedene Anforderungen an die Prothese aufgefangen werden.
- Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedenen Verstellmechanismen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.6 *Haltebandagen*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Bandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.7 *Steuerungsbandagen*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Steuerungsbandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.8 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand*:

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

Zusätzliche Anforderungen an 38.07.98.9 *Sonstige Zusätze*:

Zu beachten ist:

- Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
- Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

4.1 Produktart 38.07.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Rahmenschäfte oder geschlossene Schäfte erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktion und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen) ebenfalls möglich.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Innenschaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- Geriatrikern,
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,

- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.2 Produktart 38.07.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, welches sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale können mit den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung punktuell individuell gebettet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- muskelkräftigen Amputierten
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- stark schwitzenden Versicherten

2) zur individuellen Bettung bei

- Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben
- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden müssen
- Dysmelie mit Fingerrudimenten
- Geriatrikern
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.3 Produktart 38.07.98.2 Weichwandinnenschaft

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket), in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Dicke und Flexibilität

des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er dient der Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen), Bekleben und Beschleifen möglich. Der Weichwandinnentrichter wird in der Regel separat vom Außenschaft angezogen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung

1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen

2) zur Polsterung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.4 Produktart 38.07.98.3 Liner

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird.

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die hohe Haftreibung auf der Haut und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann

2) zum Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stümpfen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen

Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.5 Produktart 38.07.98.4 Testschaft

Beschreibung

Der Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform. Mithilfe des Testschafts und der daraus resultierenden Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Testschaft sollte aus einem transparenten/transluzenten Kunststoff auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

- 1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen
- 2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen
- 3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.6 Produktart 38.07.98.5 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten so verändert/verstellt werden, dass sich der Schaft optimal an die Stumpfverhältnisse anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme, Klett- und Einhandschnellverschlussysteme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes

2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.7 Produktart 38.07.98.6 Haltebandage

Beschreibung

Die Haltebandage dient der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Neben der Integration der Haltebandage in das Prothesensystem beinhaltet diese Position auch die Einweisung in den Gebrauch der Haltebandage und alle Arbeiten, die im Zusammenhang mit der Bandage stehen.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Haltebandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Handexartikulations-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.8 Produktart 38.07.98.7 Steuerungsbandage

Beschreibung

Eine Steuerungsbandage kann bei Eigenkraftprothesen, Hybridprothesen und Fremdkraftprothesen zum Einsatz kommen. Sie dient der Steuerung der Prothese und muss einwandfrei funktionieren, unabhängig von der Kleidung, die die Versicherte oder der Versicherte trägt. Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei erfolgen und die Funktionstüchtigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.

Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung des Schalters gewährleisten. Neben der Integration der Bandage in das Prothesensystem beinhaltet diese Position auch die Einweisung in den Gebrauch der Bandage und alle Arbeiten, die im Zusammenhang mit der Steuerungsbandage stehen.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Steuerungsbandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Handexartikulations-Prothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.9 Produktart 38.07.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Beschreibung

Die multiartikulierende Hand einer Fremdkraftprothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, verschiedene Griffmuster über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und bestehenden Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Bei Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit alternativen Prothesen, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten aufgrund verminderter Griffkraft.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

4.10 Produktart 38.07.98.9 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich:

- Angabe des neuen Fertigungsverfahrens und Darstellung der Unterschiede zur bisher üblichen Bauweise/Technik (inklusive Angabe der verwendeten Materialien)

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung
- Spezielle Schaftbauweisen

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Handexartikulationsschaft (38.07.01.0)
- Eigenkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.02.0)
- Fremdkraft, Handexartikulationsschaft (38.07.03.0)

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.08. Ellenbogen

5 Produktuntergruppe 38.08.01 Habitus Ellenbogenexartikulati- onsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

5.1 Produktart 38.08.01.0 Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Ellenbogenexartikulation umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Oberarm beschränkt und nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst und berücksichtigt dabei auch die Anforderungen, die an die Prothese gestellt werden. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu versorgen, um Hautschäden und Druckstellen zu vermeiden. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.08.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.08.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.08.98.2)
- Liner (38.08.98.3)
- Testschaft (38.08.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.08.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.08.98.6)
- Haltebandage (38.08.98.7)
- Sonstige Zusätze (38.08.99.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

6 Produktuntergruppe 38.08.02 Eigenkraft Ellenbogenexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

6.1 Produktart 38.08.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft

Beschreibung

Das Prothesenschaft nach Ellenbogenexartikulation umschließt den gesamten Stumpf, ist in der Regel auf den Oberarm beschränkt und nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft. Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.08.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.08.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.08.98.2)
- Liner (38.08.98.3)
- Testschaft (38.08.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.08.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.08.98.6)
- Haltebandage (38.08.98.7)
- Steuerungsbandage (38.08.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.08.99.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne diese Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

7 Produktuntergruppe 38.08.03 Fremdkraft Ellenbogenexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Die Ansteuerung der Passteile muss unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
- In den Schaft sind die Elektroden zu integrieren.
- Die Prothese besitzt eine Steuereinheit und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

7.1 Produktart 38.08.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Ellenbogenexartikulation umschließt den gesamten Stumpf, ist in der Regel auf den Oberarm beschränkt und nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.08.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.08.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.08.98.2)
- Liner (38.08.98.3)
- Testschaft (38.08.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.08.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.08.98.6)
- Haltebandage (38.08.98.7)
- Steuerungsbandage (38.08.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.08.98.9)

- Sonstige Zusätze (38.08.99.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne diese Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

8 Produktuntergruppe 38.08.04 Hybrid Ellenbogenexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Schultergelenk.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
- Bei der Herstellung sind auch die spezifischen Qualitätsanforderungen der Untergruppen 38.08.01 bis 38.08.03 einzuhalten.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierte Allergien zu berücksichtigen.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

8.1 Produktart 38.08.04.0 Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Ellenbogenexartikulation umschließt den gesamten Stumpf, ist in der Regel auf den Oberarm beschränkt und nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.08.01.0, 38.08.02.0 und 38.08.03.0 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.08.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.08.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.08.98.2)
- Liner (38.08.98.3)
- Testschaft (38.08.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.08.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.08.98.6)
- Haltebandage (38.08.98.7)
- Steuerungsbandage (38.08.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.08.98.9)
- Sonstige Zusätze (38.08.99.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne diese Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand
und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9 Produktuntergruppe 38.08.98 Leistungspositionen Ellenbogen- exartikulationsprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.0 *Flexibler Innenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.1 *Silikon-Kontaktschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse

- Formstabile elastische Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.2 *Weichwandinnenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
- Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.3 *Liner*:

Zu beachten ist:

- Der Liner muss auf Grundlage der Indikation ausgewählt werden.
- Die Größe muss passgenau ermittelt werden (konfektionierter Liner).
- Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Die Befestigung des Liners kann erfolgen durch:

- Textile Verschlusssysteme
- Unterdruck

- Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.

- Einbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung und Hersteller-Richtlinien

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.4 *Testschaft*:

Zu beachten ist:

- Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.5 *Prothesenverkleidung*:

Zu beachten ist:

- Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
- Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.6 *Verstellbares Schaftsystem*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation durch die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen oder verschiedene Anforderungen an die Prothese aufgefangen werden.

- Das Schaftsystem soll das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedensten Verstellmechanismen.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.7 *Haltebandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.

- Durch die Bandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

- Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.8 *Steuerungsbandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Steuerungsbandage darf es zu keinen Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.98.9 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:*

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

9.1 Produktart 38.08.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft für Rahmenschäfte oder geschlossene Schäfte erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen) ebenfalls möglich.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt. Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Innenschaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)
- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- Geriatrikern,

- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen.

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.2 Produktart 38.08.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel für ein geschlossenes Schaftsystem, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten.

Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale können mit den technischen Möglichkeiten der Silikonverarbeitung punktuell individuell gebettet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)
- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- muskelkräftigen Amputierten
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- stark schwitzenden Versicherten

2) zur individuellen Bettung

- bei Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben
- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden sollten
- Dysmelie mit Fingerrudimenten
- Geriatrikern
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen

- bei empfindlichen Hautverhältnissen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.3 Produktart 38.08.98.2 Weichwandinnenschaft

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket), in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er wirkt als Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen), Bekleben und Beschleifen möglich. Der Weichwandinnentrichter wird in der Regel separat vom Außenschaft angezogen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)
- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung

1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen

2) zur Polsterung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.4 Produktart 38.08.98.3 Liner

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird.

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die hohe Haftreibung auf der Haut und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)
- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann

2) zum Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stümpfen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen

Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.5 Produktart 38.08.98.4 Testschaft

Beschreibung

Der Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform. Mithilfe des Testschafts und der daraus resultierenden Testversorgung soll die Nutzbarkeit der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Testschaft sollte aus einem transparenten/transluzenten Kunststoff auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)
- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

- 1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen
- 2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen
- 3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.6 Produktart 38.08.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes. Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Prothesenverkleidungen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)
- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)

- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung

1) zur seitengleichen Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen. Der Behinderungsausgleich umfasst nur die Versorgung, die notwendig ist, um den Verlust der Greiffunktion für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich erkennbar werden zu lassen

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung

Die Prothesenverkleidung darf die Funktion der Prothese nicht beeinträchtigen und muss den alltäglichen mechanischen Ansprüchen - unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsbildes und der Aktivitäten des täglichen Lebens im konkreten Einzelfall - angepasst sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.7 Produktart 38.08.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten so verändert/verstellt werden, dass sich der Schaft optimal an die Stumpfverhältnisse anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme oder Klett- und Einhandschnellverschlussysteme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)

- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)

- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)

- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes

2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.8 Produktart 38.08.98.7 Haltebandage

Beschreibung

Die Haltebandage dient der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Haltebandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)

- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)

- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)

- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Ellenbogenexartikulations-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.9 Produktart 38.08.98.8 Steuerungsbandage

Beschreibung

Eine Steuerungsbandage kann bei Eigenkraftprothesen, Hybridprothesen und Fremdkraftprothesen zum Einsatz kommen. Sie dient der Steuerung der Prothese und muss einwandfrei funktionieren, unabhängig von der Kleidung, die die Versicherte oder der Versicherte trägt. Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei erfolgen und die Funktionstüchtigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Steuerungsbandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)
- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Ellenbogenexartikulations-Prothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

9.10 Produktart 38.08.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Beschreibung

Die multiartikulierende Hand einer Fremdkraftprothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, verschiedene Griffmuster über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und bestehenden Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)
- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Unterarmes und prothetischer Versorgung zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne dieses System bzw. mit alternativen Prothesen nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

10 Produktuntergruppe 38.08.99 Leistungspositionen Ellenbogen- exartikulationsprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.08.99.0 *Sonstige Zusätze*:

Zu beachten ist:

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 113 von 550

- Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.

- Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitge-

stellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.

- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

10.1 Produktart 38.08.99.0 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich.

- Angabe des neuen Fertigungsverfahrens und Darstellung der Unterschiede zur bisher üblichen Bauweise/Technik (inklusive Angabe der verwendeten Materialien)

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung

- Spezielle Schaftbauweisen

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.01.0)

- Eigenkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.02.0)

- Fremdkraft, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.03.0)

- Hybrid, Ellenbogenexartikulationsschaft (38.08.04.0)

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.09. Schulter

11 Produktuntergruppe 38.09.01 Habitus Schulterexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Habitusprothesen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

11.1 Produktart 38.09.01.0 Habitus, Schulterexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft bei Schulterexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax. Die Kontaktfläche mit dem Thorax nimmt mit zunehmender Amputationshöhe stetig zu. Das Schaftsystem ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Beeinflussung der Thoraxbeweglichkeit sollte so gering wie möglich gehalten werden. Das Schaftsystem wird in der Regel über eine Haltebandage an der kontralateralen Seite fixiert.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu versorgen, um Hautschäden und Druckstellen zu vermeiden. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Wiederherstellung der Symmetrie des Rumpfes kann ggf. nur eine Schulterkappe zum Einsatz kommen. Dabei ist besonders auf den Tragekomfort und auf eine ungestörte Atmung zu achten. Die Anfertigung erfolgt durch Schaumstoff, der über den Büstenhalter oder durch Klebetechnik an dem Stumpf fixiert wird. Bei Amputation im Schultergürtel wird zusätzlich eine Achselschlaufe notwendig.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.09.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.09.98.1)
- Testschaft (38.09.98.2)
- Prothesenverkleidung (38.09.98.3)
- Verstellbares Schaftsystem (38.09.98.4)
- Haltebandage (38.09.98.5)
- Sonstige Zusätze (38.09.98.9)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne diese Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

- Schulterkappen stellen die Symmetrie des Rumpfes wieder her, damit Kleidung Halt findet und symmetrisch getragen werden kann.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

12 Produktuntergruppe 38.09.02 Eigenkraft Schulterexartikulati- onsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.

- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

12.1 Produktart 38.09.02.0 Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft bei Schulterexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.

Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Beeinflussung der Thoraxbeweglichkeit sollte so gering wie möglich gehalten werden. Das Schaftsystem wird in der Regel über eine Steuerungsbandage an der kontralateralen Seite fixiert.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.09.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.09.98.1)
- Testschaft (38.09.98.2)
- Prothesenverkleidung (38.09.98.3)
- Verstellbares Schaftsystem (38.09.98.4)
- Haltebandage (38.09.98.5)
- Steuerungsbandage (38.09.98.6)
- Sonstige Zusätze (38.09.98.9)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne diese Prothese bzw. mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

- Schulterkappen stellen die Symmetrie des Rumpfes wieder her, damit Kleidung Halt findet und symmetrisch getragen werden kann.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

13 Produktuntergruppe 38.09.03 Fremdkraft Schulterexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Die Ansteuerung der Passteile muss unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
- In den Schaft sind die Elektroden zu integrieren.
- Die Prothese besitzt eine Steuereinheit und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

- 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.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

13.1 Produktart 38.09.03.0 Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft bei Schulterexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax. Die Kontaktfläche mit dem Thorax nimmt mit zunehmender Amputationshöhe stetig zu. Das Schaftsystem ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Beeinflussung der Thoraxbeweglichkeit sollte so gering wie möglich gehalten werden. Das Schaftsystem wird in der Regel immer über eine Haltebandage oder Steuerungsbandage an der kontralateralen Seite fixiert.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.09.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.09.98.1)
- Testschaft (38.09.98.2)
- Prothesenverkleidung (38.09.98.3)
- Verstellbares Schaftsystem (38.09.98.4)
- Haltebandage (38.09.98.5)
- Steuerungsbandage (38.09.98.6)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.09.98.7)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.09.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.09.98.9)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne diese Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

- Schulterkappen stellen die Symmetrie des Rumpfes wieder her, damit Kleidung Halt findet und symmetrisch getragen werden kann.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

14 Produktuntergruppe 38.09.04 Hybrid Schulterexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Das Schaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
- Bei der Herstellung sind auch die spezifischen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppen 38.09.01 bis 38.09.03 einzuhalten.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

14.1 Produktart 38.09.04.0 Hybrid, Schulterexartikulationsschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft bei Schulterexartikulation oder Amputation im Bereich des Schultergürtels umschließt den gesamten Stumpf und einen Teil des Thorax. Die Kontaktfläche mit dem Thorax nimmt mit zunehmender Amputationshöhe stetig zu. Das Schaftsystem ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Beeinflussung der Thoraxbeweglichkeit sollte so gering wie möglich gehalten werden. Das Schaftsystem wird in der Regel immer über eine Haltebandage oder Steuerungsbandage an der kontralateralen Seite fixiert.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind entsprechend der Produktarten 38.08.01.0, 38.08.02.0 und 38.08.03.0 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.09.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.09.98.1)
- Testschaft (38.09.98.2)
- Prothesenverkleidung (38.09.98.3)
- Verstellbares Schaftsystem (38.09.98.4)
- Haltebandage (38.09.98.5)
- Steuerungsbandage (38.09.98.6)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.09.98.7)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.09.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.09.98.9)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne diese Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

- Schulterkappen stellen die Symmetrie des Rumpfes wieder her, damit Kleidung Halt findet und symmetrisch getragen werden kann.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15 Produktuntergruppe 38.09.98 Leistungspositionen Schulterexartikulationsprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.0 *Flexibler Innenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.1 *Silikon-Kontaktschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse

- Formstabile elastische Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.2 *Testschaft*:

Zu beachten ist:

- Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.3 *Prothesenverkleidung*:

Zu beachten ist:

- Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
- Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.4 *Verstellbares Schaftsystem*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen an die Prothese ausgeglichen werden.
- Das Schaftsystem sollte das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedenen Verstellmechanismen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.5 *Haltebandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Bandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.6 *Steuerungsbandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke, nicht einschränken.
- Durch die Steuerungsbandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

- Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.7 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:*

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.8 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronische Ellenbogen:*

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Ellenbogens

Zusätzliche Anforderungen an 38.09.98.9 *Sonstige Zusätze:*

Zu beachten ist:

- Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.

- Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

15.1 Produktart 38.09.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft, für Rahmenschäfte oder geschlossene Schäfte, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Innenschaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)

- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- Geriatratern,
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.2 Produktart 38.09.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)
- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- muskelkräftigen Amputierten
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- stark schwitzenden Versicherten

2) zur individuellen Bettung bei

- Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben
- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden sollten
- Dysmelie mit Fingerrudimenten
- Geriatrikern
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.3 Produktart 38.09.98.2 Testschaft

Beschreibung

Der Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform. Mithilfe des Testschafts und der daraus resultierenden Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Testschaft sollte aus einem transparenten/transluzenten Kunststoff auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)
- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

- 1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen
- 2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen
- 3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung

15.4 Produktart 38.09.98.3 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes. Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Prothesenverkleidungen, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)
- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung

1) zur seitengleichen Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen. Der Behinderungsausgleich umfasst nur die Versorgung, die notwendig ist, um den Verlust der Greiffunktion für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich erkennbar werden zu lassen.

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung

Die Prothesenverkleidung darf die Funktion der Prothese nicht beeinträchtigen und muss den alltäglichen mechanischen Ansprüchen - unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsbildes und der Aktivitäten des täglichen Lebens im konkreten Einzelfall - angepasst sein.

15.5 Produktart 38.09.98.4 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten so verändert/verstellt werden, dass sich der Schaft optimal an die Stumpfverhältnisse anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme oder Klett- und Einhandschnellverschlussysteme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)
- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.6 Produktart 38.09.98.5 Haltebandage

Beschreibung

Die Haltebandage dient der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Haltebandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)
- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Schulterexartikulations-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.7 Produktart 38.09.98.6 Steuerungsbandage

Beschreibung

Eine Steuerungsbandage kann bei Eigenkraftprothesen, Hybridprothesen und Fremdkraftprothesen zum Einsatz kommen. Sie dient der Steuerung der Prothese und muss einwandfrei funktionieren, unabhängig von der Kleidung, die die Versicherte oder der Versicherte trägt. Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei erfolgen und die Funktionsfähigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.

Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung des Schalters gewährleisten. Neben der Integration der Bandage in das Prothesensystem beinhaltet diese Position auch die Einweisung in den Gebrauch der Bandage und alle Arbeiten, die im Zusammenhang mit der Steuerungsbandage stehen.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Steuerungsbandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)
- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Schulterexartikulations-Prothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.8 Produktart 38.09.98.7 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Beschreibung

Die multiartikulierende Hand einer Fremdkraftprothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, verschiedene Griffmuster über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und den Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)

- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne dieses System, bzw. mit alternativen Prothesen nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.9 Produktart 38.09.98.8 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen

Beschreibung

Ein mechatronischer Ellenbogen ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, eine Bewegung des prothetischen Ellenbogens über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch den mechatronischen Ellenbogen auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung des mechatronischen Ellenbogens
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und bestehenden Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)
- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Bei Fehlen des kompletten Oberarmes, Fehlen von Teilen des Schultergürtels oder des kompletten Schultergürtels und prothetischer Versorgung zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dem mechatronischen Ellenbogengelenk wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne dieses System, bzw. mit alternativen Prothesen nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion des betroffenen Armes, insbesondere zum sicheren Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen
- zum Heben von Gegenständen
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

Der Einsatz fremdkraftbetriebener Ellenbogensysteme hängt in entscheidendem Maße von den körperlichen Gegebenheiten ab, da diese Systeme ein hohes Gewicht aufweisen und nicht von jeder Versicherten oder jedem Versicherten ausreichend effizient angewendet werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

15.10 Produktart 38.09.98.9 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich:

- Angabe des neuen Fertigungsverfahrens und Darstellung der Unterschiede zur bisher üblichen Bauweise/Technik (inklusive Angabe der verwendeten Materialien)

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung

- Spezielle Schaftbauweisen

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Schulterexartikulationsschaft (38.09.01.0)

- Eigenkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.02.0)

- Fremdkraft, Schulterexartikulationsschaft (38.09.03.0)

- Hybrid, Schulterexartikulationsschaft (38.09.04.0)

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.80. Finger-/Teilhand

16 Produktuntergruppe 38.80.01 Habitus Finger-/Teilhandprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.
- Selbsttragender, formstabiler und anpassbarer Vollkontaktschaft, in der Regel aus Silikon
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Ggf. Integration von Gelenksystemen in den Einzelfingern
- Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.0 *Habitus, Teilfinger Prothesenschaft*:

- Nicht besetzt

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.1 *Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft*:

- Nicht besetzt

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.2 *Habitus, Daumen Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Um die erhöhte Kraftbelastung des Daumens abfangen zu können, ist eine Integration von Stabilisatoren erforderlich.

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.01.3 *Habitus, Teilhand Prothesenschaft*:

- 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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.

- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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 weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

16.1 Produktart 38.80.01.0 Habitus, Teilfinger Prothesenschaft

Beschreibung

Der Teilfinger-Prothesenschaft aus Silikon (Vollkontaktschaft) ist in geschlossener Bauweise aus Silikon gefertigt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fingerstumpfes angepasst.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert der Schaft den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Um den prothetischen Finger optimal funktionell einsetzen zu können, sollte der Fingerstumpf mindestens zwei Zentimeter Länge aufweisen. Mit abnehmender Länge des Stumpfes reduziert sich auch die funktionelle Wirksamkeit des prothetischen Fingers.

Reicht die Stumpflänge nicht für die Fixierung der Teilfinger-Prothese aus, ist die Befestigung durch Einschluss benachbarter Finger, durch eine Ringbefestigung oder durch Einschluss der Mittelhand möglich und in Erwägung zu ziehen.

Die Herstellung erfolgt auf Basis eines dreidimensionalen Formabdrucks des Stumpfes. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes und der Hand genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines Teils des Fingers insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Teilfingerprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens

- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

16.2 Produktart 38.80.01.1 Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im Bereich des II. – V. Fingers aus Silikon (in der Regel Lappenschaftstechnik) besitzt im proximalen Randbereich Silikonlappen, die mithilfe von medizinischem Hautkleber auf der Haut fixiert werden, um eine optimale Haftung zu erreichen. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Fingerstumpfes angepasst.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert der Schaft den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Reicht die Haftung nicht für die Fixierung der Fingerprothese aus, ist die Befestigung durch Einschluss benachbarter Finger, durch eine Ringbefestigung oder einen Einschluss der Mittelhand möglich und in Erwägung zu ziehen.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines oder mehrerer Finger des II. – V. Strahls insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Langfingerprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

16.3 Produktart 38.80.01.2 Habitus, Daumen Prothesenschaft

Beschreibung

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 179 von 550

Der Prothesenschaft aus Silikon (zirkulärer Mittelhandschaft) umschließt nach Amputation des Daumens einen Teil der Mittelhand oder die gesamte Mittelhand und ggf. das Handgelenk und ist als Vollkontaktschaft gefertigt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Daumenstumpfes angepasst.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes und der Hand genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen des Daumens insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Daumenprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition

- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

16.4 Produktart 38.80.01.3 Habitus, Teilhand Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Teilhandamputation umschließt die gesamte Mittelhand und das Handgelenk und ist als Vollkontaktschaft gefertigt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis eines dreidimensionalen Formabdrucks des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes und der Hand genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettungen Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0)

- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)

- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines Teils der Hand insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Teilhandprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

17 Produktuntergruppe 38.80.02 Eigenkraft Finger- /Teilhandprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.

- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
- Die Kraftübertragung erfolgt in der Regel über Hebel oder ein Seilzug-/Federsystem.
- Der Kraftverlust sollte möglichst geringgehalten werden.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.0 *Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Voraussetzung ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des Fingerstumpfes, vor allem des dem Stumpfende nächstliegenden proximalen Gelenks oder des Handgelenks.
- Die Bewegung der Prothese wird durch Flexion des nächsten proximalen Gelenks oder des Handgelenks erreicht.
- Ggf. Einbindung benachbarter Finger in die Prothesensteuerung

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.1 *Eigenkraft, Finger Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Voraussetzung ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des Handgelenks.
- Die Bewegung der Prothese wird durch Flexion des nächsten proximalen Gelenks oder des Handgelenks erreicht.
- Ggf. Einbindung benachbarter Finger in die Prothesensteuerung

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.02.2 *Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Voraussetzung ist eine ausreichende Restbeweglichkeit des Handgelenks.
- Die Bewegung der Prothese wird durch Flexion des nächsten proximalen Gelenks oder des Handgelenks erreicht.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

17.1 Produktart 38.80.02.0 Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Teilfingeramputation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Bei der Planung des Schaftsystems ist auf die Positionierung der Passteile am distalen Schaftende zu achten und auf die Kabelzüge oder Hebel, die seitlich oder dorsal des Schaftes verlaufen.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines Teils des Fingers insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Teilfingerprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

17.2 Produktart 38.80.02.1 Eigenkraft, Finger Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Fingeramputation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Bei der Planung des Schaftsystems ist auf die Positionierung der Passteile am distalen Schaftende zu achten und auf die Kabelzüge oder Hebel, die seitlich oder dorsal des Schaftes verlaufen.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines oder mehrerer Langfinger oder des Daumens insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Fingerprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus-Prothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

17.3 Produktart 38.80.02.2 Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Teilhandamputation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

Um die wirkenden Kräfte der Prothese beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen aufnehmen zu können, wird die Mittelhand in die Schaftkonstruktion miteingeschlossen.

Bei der Planung des Schaftsystems ist auf die Positionierung der Passteile am distalen Schaftende zu achten und auf die Kabelzüge oder Hebel, die seitlich oder dorsal des Schaftes verlaufen. Ggf. ist ein handgelenksübergreifender Schaft in Erwägung zu ziehen.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines Teils der Hand insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Teilhandprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus-Prothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte

über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

18 Produktuntergruppe 38.80.03 Fremdkraft Finger- /Teilhandprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Selbsttragender, formstabiler und anpassbarer Vollkontaktschaft, in der Regel aus Silikon

- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Die Ansteuerung der Passteile muss unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
- In den Schaft sind die Elektroden zu integrieren.
- Die Prothese besitzt eine Steuereinheit und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
- Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.03.0 *Fremdkraft, Finger Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Wenn möglich, sollte die Steuereinheit und/oder der Akku in den dorsalen Mittelhandbereich integriert werden.

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.03.1 *Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Die Steuereinheit und der Akku müssen in der Regel in den Unterarmbereich verlegt werden.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitge-

stellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnischen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.

- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

18.1 Produktart 38.80.03.0 Fremdkraft, Finger Prothesenschaft

Beschreibung:

Der Prothesenschaft nach Amputation im Bereich der MCP-Gelenklinie besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu ach-

ten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

Um die wirkenden Kräfte der Prothese beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen aufnehmen zu können, wird die Mittelhand in die Schaftkonstruktion miteingeschlossen.

Bei der Herstellung des Schaftsystems erfolgt, wenn möglich, die Integration der Steuereinheit und des Akkus im dorsalen Mittelhandbereich. Des Weiteren ist auf die Integration und richtige Positionierung der Elektroden/Drucksensoren zu achten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)
- Testschaft (38.80.98.2)
- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.80.98.4)
- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines oder mehrerer Langfinger oder des Daumens insbesondere:

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Fingerprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese bzw. mit einer alternativen Prothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs

- zur Wiederherstellung des Greifvolumens

- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen
und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

18.2 Produktart 38.80.03.1 Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Teilhandamputation besteht in der Regel aus einem Innenschaft und einem rigiden Außenschaft. Ggf. erfolgt die Schaftkonstruktion bei besonders kurzen oder kleinen Stümpfen handgelenksübergreifend. Bei der Schaftkonstruktion ist darauf zu achten, dass noch intakte Handsegmente in ihrer Funktion nicht geschwächt oder eingeschränkt werden.

Um die wirkenden Kräfte der Prothese beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen aufnehmen zu können, wird die Mittelhand und ggf. der Unterarm in die Schaftkonstruktion miteingeschlossen.

Bei der Herstellung des Schaftsystems erfolgt, wenn möglich, die Integration der Steuereinheit und des Akkus im dorsalen Mittelhandbereich. Ist dies aufgrund eines besonders kurzen oder kleinen Stumpfes nicht möglich, findet die Integration durch die Konstruktion eines handgelenksübergreifenden Schaftsystems im Unterarmbereich statt. Des Weiteren ist auf die Integration und richtige Positionierung der Elektroden/Drucksensoren zu achten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes und der beteiligten Handbereiche. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Ggf. können über verschiedene Shore-Härten des Silikons oder durch eine andersartige gesonderte Bettung Entlastungsareale geschaffen werden.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.80.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.80.98.1)

- Testschaft (38.80.98.2)

- Verstellbares Schaftsystem (38.80.98.3)

- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.80.98.4)

- Sonstige Zusätze (38.80.98.5)

Indikation

Bei Fehlen eines Teils der Hand insbesondere:

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Teilhandprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer alternativen Prothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs

- zur Wiederherstellung des Greifvolumens

- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

19 Produktuntergruppe 38.80.98 Leistungspositionen für Finger-/Teilhandprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.0 *Flexibler Innenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.1 *Silikon-Kontaktschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften

- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Formstabile elastische Schaftrandgestaltung
- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.2 *Testschaft*:

Zu beachten ist:

- Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.3 *Verstellbares Schaftsystem*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen ausgeglichen werden.
- Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedensten Verstell-Mechanismen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.4 *Dienstleistungsbestandteile (DBL) multiartikulierende Hand:*

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

Zusätzliche Anforderungen an 38.80.98.5 *Sonstige Zusätze:*

Zu beachten ist:

- Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
- Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

19.1 Produktart 38.80.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft, für Rahmenschäfte oder geschlossene Schäfte, erhöht die Stumpfschaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktion und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen) ebenfalls möglich.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Innenschaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3)

- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0)

- Eigenkraft Finger Prothesenschaft (38.80.02.1)
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2)
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0)
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1)

Indikation

Bei Fehlen eines Fingers bzw. eines Teils der Hand undprothetischer Versorgung bei vollkontakt-fähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- Geriatratern,
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- kurzen Stümpfen,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

19.2 Produktart 38.80.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, erhöht die Stumpf-Schaft-Hftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktion und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0)
- Habitus, II. – V. Finger Prothesenschaft (38.80.01.1)
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2)
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3)
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0)
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1)
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2)
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0)
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger, bzw. eines Teils der Hand und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaltung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- muskelkräftigen Amputierten
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen
- kurzen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

- stark schwitzenden Versicherten

2) zur individuellen Bettung bei

- Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben

- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden sollten

- Dysmelie mit Fingerrudimenten

- Geriatrikern

- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

19.3 Produktart 38.80.98.2 Testschaft

Beschreibung

Der Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform. Mithilfe des Testschafts und der daraus resultierenden Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Testschaft sollte aus einem transparenten/transluzenten Kunststoff auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0)

- Habitus, II – V Finger Prothesenschaft (38.80.01.1)

- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2)
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3)
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0)
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1)
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2)
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0)
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger, bzw. eines Teils der Hand und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

- 1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen
- 2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen
- 3) bei Erprobungen zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

19.4 Produktart 38.80.98.3 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten so verändert/verstellt werden, dass sich der Schaft optimal an die Stumpfverhältnisse anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme oder Klett- und Einhandschnellverschlussysteme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0)
- Habitus, II – V Finger Prothesenschaft (38.80.01.1)
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2)
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3)
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0)
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1)
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2)
- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0)
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger, bzw. eines Teils der Hand und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

19.5 Produktart 38.80.98.4 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Beschreibung

Die multiartikulierende Hand einer Fremdkraftprothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, verschiedene Griffmuster über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und bestehenden Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0)
- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen eines Fingers, Fehlen einzelner oder mehrerer Finger bzw. eines Teils der Hand und Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Fremdkraft-Prothese zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese oder mit alternativen Prothesen nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gehalt für die andere Hand

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. verminderte Griffkraft).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

19.6 Produktart 38.80.98.5 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich.

- Angabe des neuen Fertigungsverfahrens und Darstellung der Unterschiede zur bisher üblichen Bauweise/Technik (inklusive Angabe der verwendeten Materialien)

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung
- Spezielle Schaftbauweisen

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.01.0)
- Habitus, II – V Finger Prothesenschaft (38.80.01.1)
- Habitus, Daumen Prothesenschaft (38.80.01.2)
- Habitus, Teilhand Prothesenschaft (38.80.01.3)
- Eigenkraft, Teilfinger Prothesenschaft (38.80.02.0)
- Eigenkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.02.1)
- Eigenkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.02.2)

- Fremdkraft, Finger Prothesenschaft (38.80.03.0)

- Fremdkraft, Teilhand Prothesenschaft (38.80.03.1)

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.81. Unterarm

20 Produktuntergruppe 38.81.01 Habitus Unterarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.

- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.0 *Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft:*

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.1 *Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:*

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.

- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.2 *Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft:*

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.

- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.01.3 *Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft:*

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.

- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

- Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

20.1 Produktart 38.81.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der noch vorhandenen Gelenke sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu versorgen, um Hautschäden und Druckstellen zu vermeiden. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körperfernen Unterarmes mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Unterarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

20.2 Produktart 38.81.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Ggf. kann die Fixierung des Schaftes durch eine Haltebandage zusätzlich unterstützt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. Des Weiteren sollte die eingeschränkte, aber noch vorhandene Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Unterarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

20.3 Produktart 38.81.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpf- form ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Ggf. kann die Fixierung des Schaftes durch eine Haltebandage zusätzlich unterstützt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthftung. Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Unterarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

20.4 Produktart 38.81.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Zur verbesserten Haftung des Schaftes kann eine Haltebandage oder eine Oberarmhülse dem Schaft beigefügt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt.

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Unterarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

21 Produktuntergruppe 38.81.02 Eigenkraft Unterarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:

- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.0 *Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.1 *Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.2 *Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.02.3 *Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
- Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

21.1 Produktart 38.81.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körperfernen Drittel mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothe-

se oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

21.2 Produktart 38.81.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktio-

nellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die Steuerungsbandage kann zusätzlich zur Fixierung des Schaftes beitragen. Darüber hinaus verleiht die supracondyläre Bettung zusätzlichen Halt. Des Weiteren sollte die eingeschränkte, aber noch vorhandene Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)

- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

21.3 Produktart 38.81.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmschaftsystem umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung, so dass die Steuerungsbandage lediglich zur Steuerung dient und keine fixierende Wirkung erzielen muss.

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)

- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)

- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)

- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)

- Oberarmhülse (38.81.98.7)

- Haltebandage (38.81.98.8)

- Steuerungsbandage (38.81.98.9)

- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

21.4 Produktart 38.81.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung:

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt und unterstützt in Kombination mit der Steuerungsbandage die Schafthaftung.

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und diese sind entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

22 Produktuntergruppe 38.81.03 Fremdkraft Unterarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Die Ansteuerung der Passteile muss unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
- In den Schaft sind die Elektroden zu integrieren.
- Die Prothese besitzt eine Steuereinheit und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
- Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.0 *Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.1 *Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.2 *Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
- Als Kraftquelle zur Bedienung des Schalters werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.03.3 *Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
- Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse erforderlich.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

22.1 Produktart 38.81.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signaler-

fassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen sowie die Position der Elektroden festgelegt und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körperfernen Drittel mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

22.2 Produktart 38.81.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlichen Halt und unterstützt die Schafthaltung. Des Weiteren sollte die eingeschränkte, aber noch vorhandene Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen sowie die Position der Elektroden festgelegt und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)

- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

22.3 Produktart 38.81.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpf- form ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen sowie die Position der Elektroden festgelegt und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

22.4 Produktart 38.81.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung.

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in das Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Erfassung und Weiterleitung der Muskelaktionspotenziale gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Bandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen sowie die Position der Elektroden festgelegt und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)

- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

23 Produktuntergruppe 38.81.04 Hybrid Unterarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
- Bei der Konstruktion sind auch die spezifischen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppen 38.81.01 bis 38.81.03 einzuhalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.0 *Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft:*

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem endet in der Regel vor dem Ellenbogen.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Handgelenk

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.1 *Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft:*

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.2 *Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.04.3 *Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel ellenbogenübergreifend und mit einer Kondylenfassung versehen.
- Das Schaftsystem fasst das Olecranon mit ein.
- Ggf. ist bei dieser Stumpfart die zusätzliche Fixierung mithilfe einer Oberarmhülse in Erwägung zu ziehen.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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 weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

23.1 Produktart 38.81.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im distalen Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch oder birnenförmig. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb ist das Schaftsystem in der Regel auf den Unterarm beschränkt. Die Randgestaltung im proximalen Schaftbereich orientiert sich an der Anatomie der Versicherten oder des Versicherten. Des Weiteren sollte die kaum eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.81.01.0, 38.81.02.0 und 38.81.03.0 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körperfernen Unterarmes mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

23.2 Produktart 38.81.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation im mittleren Drittel des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. Des Weiteren sollte die noch vorhandene aber eingeschränkte Pro- und Supination im Unterarm in ihrem Bewegungsumfang möglichst nicht beeinträchtigt werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.81.01.1, 38.81.02.1 und 38.81.03.1 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

23.3 Produktart 38.81.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 280 von 550

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpf- form ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung. Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.81.01.3, 38.81.02.3 und 38.81.03.3 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)

- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

23.4 Produktart 38.81.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach transradialer Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Unterarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel ellenbogenübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit von den noch vorhandenen Gelenken sollte so gering wie möglich gehalten werden. Deshalb darf das Olecranon nicht zu stark umgriffen und der Beugesehnenausschnitt nicht zu gering gewählt werden. Die supracondyläre Bettung verleiht dem Prothesenschaft zusätzlich Halt und unterstützt die Schafthaftung.

Eine Pro- und Supination ist in der Regel nicht mehr möglich.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind entsprechend der Produktarten 38.81.01.3, 38.81.02.3 und 38.81.03.3 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.81.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.81.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.81.98.2)
- Liner (38.81.98.3)
- Testschaft (38.81.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.81.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.81.98.6)
- Oberarmhülse (38.81.98.7)
- Haltebandage (38.81.98.8)
- Steuerungsbandage (38.81.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.81.98.0)
- Sonstige Zusätze (38.81.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Unterarmes im körpernahen Drittel mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Unterarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24 Produktuntergruppe 38.81.98 Leistungspositionen Unterarmprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.0 *Flexibler Innenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.1 *Silikon-Kontaktschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse

- Formstabile elastische Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 21.81.98.2 *Weichwandinnenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke
- Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.3 *Liner*:

Zu beachten ist:

- Die Größe muss passgenau ermittelt werden (konfektionierter Liner).
- Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.
- Die Befestigung des Liners kann erfolgen durch:
 - Lock-Systeme

- Textile Verschlusssysteme
- Unterdruck

- Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.4 *Testschaft*:

Zu beachten ist:

- Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

38.81.98.5 Zusätzliche Anforderungen an *Prothesenverkleidung*:

Zu beachten ist:

- Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
- Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.6 *Verstellbares Schaftsystem*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen ausgeglichen werden.

- Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedensten Verstell-Mechanismen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.7 *Oberarmhülse*:

Zu beachten ist:

- Die Randgestaltung, der Verlauf und die Nähte (wenn vorhanden) dürfen keine scharfen Kanten aufweisen.
- Die Materialauswahl muss individuell auf die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden.
- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Dynamische Anpassung des Materials an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.8 *Haltebandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Bandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.98.9 *Steuerungsbandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Steuerungsbandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

24.1 Produktart 38.81.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft, für Rahmenschäfte oder geschlossene Schäfte, erhöht die Stumpfschaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schaftrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen) ebenfalls möglich.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Innenschaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)

- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- Geriatrikern,
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

24.2 Produktart 38.81.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- muskelkräftigen Amputierten
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- stark schwitzenden Versicherten

2) zur individuellen Bettung bei

- Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben
- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden sollten
- Dysmelie mit Fingerrudimenten

- Geriatrikern
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten

und

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.3 Produktart 38.81.98.2 Weichwandinnenschaft

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket), in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er wirkt als Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung (in gewissem Rahmen), Bekleben und Beschleifen möglich. Der Weichwandinnentrichter wird in der Regel separat vom Außenschaft angezogen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)

- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes mit prothetischer Versorgung

1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen

2) zur Polsterung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.4 Produktart 38.81.98.3 Liner

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, sehr hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird.

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die Haftreibung auf der Haut und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann

2) zum Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stümpfen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen

3) zum Erreichen einer größeren Bewegungsfreiheit, wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet werden kann

Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.5 Produktart 38.81.98.4 Testschaft

Beschreibung

Der Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform. Mithilfe des Testschafts und der daraus resultierenden Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Testschaft sollte aus einem transparenten/transluzenten Kunststoff auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)

- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

- 1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen
- 2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen
- 3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.6 Produktart 38.81.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes. Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Prothesenverkleidungen, die an die

Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung

1) zur seitengleichen Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen. Der Behinderungsausgleich umfasst nur die Versorgung, die notwendig ist, um den Verlust der Greiffunktion für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich erkennbar werden zu lassen.

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung

Die Prothesenverkleidung darf die Funktion der Prothese nicht beeinträchtigen und muss den alltäglichen mechanischen Ansprüchen - unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsbildes und der Aktivitäten des täglichen Lebens im konkreten Einzelfall - angepasst sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.7 Produktart 38.81.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten so verändert/verstellt werden, dass sich der Schaft optimal an die Stumpfverhältnisse anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme oder Klett- und Einhandschnellverschlussysteme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)

- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.8 Produktart 38.81.98.7 Oberarmhülse

Beschreibung

Die Oberarmhülse unterstützt die Fixierung und Führung der Unterarmprothese. Sie ist in der Regel durch Gelenkschienen oder flexible gelenkige Verbindungen (z. B. Perlonkabel) mit der Prothese verbunden. Die Fertigung kann auf Basis verschiedener Werkstoffe (u. a. Leder, Kunststoff, Carbon, Silikon und Textil) erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes mit kurzen und ultrakurzen Stümpfen und prothetischer Versorgung

1) zur Stabilisierung und Führung einer Unterarmprothese und zur verbesserten Übernahme des Prothesengewichtes, wenn die Fixierung am Unterarm mit anderen Techniken zur zielgerichteten Führung der Prothese nicht ausreicht,

2) bei sehr sensiblen Stumpfverhältnissen zur Entlastung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.9 Produktart 38.81.98.8 Haltebandage

Beschreibung

Die Haltebandage dient der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Haltebandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)

- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Unterarm-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

24.10 Produktart 38.81.98.9 Steuerungsbandage

Beschreibung

Eine Steuerungsbandage kann bei Eigenkraftprothesen, Hybridprothesen und Fremdkraftprothesen zum Einsatz kommen. Sie dient der Steuerung der Prothese und muss einwandfrei funktionieren, unabhängig von der Kleidung, die die Versicherte oder der Versicherte trägt. Die Kraftübertragung muss möglichst spielfrei erfolgen und die Funktionsfähigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.

Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung des Schalters gewährleisten.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Steuerungsbandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Unterarm-Prothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

25 Produktuntergruppe 38.81.99 Leistungspositionen Unterarmprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.99.0 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:*

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

Zusätzliche Anforderungen an 38.81.99.1 *Sonstige Zusätze*:

Zu beachten ist:

- Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
- Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte

te Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

25.1 Produktart 38.81.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Beschreibung

Die multiartikulierende Hand einer Fremdkraftprothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, verschiedene Griffmuster über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und den Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 316 von 550

Bei Fehlen von Teilen des Unterarmes zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne dieses System, bzw. mit alternativen Prothesen, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

25.2 Produktart 38.81.99.1 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich:

- Angabe des neuen Fertigungsverfahrens und Darstellung der Unterschiede zur bisher üblichen Bauweise/Technik (inklusive Angabe der verwendeten Materialien)

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung
- Spezielle Schaftbauweisen

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.81.01.0)

- Habitus, mittellanger Stumpf (38.81.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.81.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.81.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.81.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.81.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.81.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.81.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.81.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.81.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.81.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.81.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.81.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.81.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.81.04.3)

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.82 Oberarm

26 Produktuntergruppe 38.82.01 Habitus Oberarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Habitusprothesen müssen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und sollten auch der funktionellen Verbesserung (z. B. Gegenhalt, Ermöglichung des Tragens, Hebens und Haltens von Gegenständen) dienen.

- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
- In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Eine Überlänge der Prothese sollte verhindert werden.
- Die Form und Ausrichtung der Prothese orientiert sich an der erhaltenen Körperseite und erzeugt ein kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.0 *Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk
- Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.1 *Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
- Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.2 *Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
- Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.01.3 *Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.
- Zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.

- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.

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

- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

26.1 Produktart 38.82.01.0 Habitus, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich ist der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert.

Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Auf eine zusätzliche Haltebandage sollte verzichtet werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu versorgen, um Hautschäden und Druckstellen zu vermeiden. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Oberarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition

- zum bimanuellen Handling

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

26.2 Produktart 38.82.01.1 Habitus, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Oberarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition

- zum bimanuellen Handling

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

26.3 Produktart 38.82.01.2 Habitus, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernen Oberarmes mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Oberarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition

- zum bimanuellen Handling

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

26.4 Produktart 38.82.01.3 Habitus, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.

Beim Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Oberarmprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der passiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der passiven Opposition

- zum bimanuellen Handling

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

27 Produktuntergruppe 38.82.02 Eigenkraft Oberarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das Halten und Bewegen der Prothese erfolgt durch die Veränderung der Gelenkstellung proximal liegender Gelenke.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerungsbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Durch die Bandagenzüge darf es zu keinen Einschnürungen von Gewebe kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.0 *Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.1 *Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.2 *Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.02.3 *Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

27.1 Produktart 38.82.02.0 Eigenkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)

- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

27.2 Produktart 38.82.02.1 Eigenkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Konstruktion erfolgt auf Basis eines Abdrucks des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt in der Regel aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

27.3 Produktart 38.82.02.2 Eigenkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

27.4 Produktart 38.82.02.3 Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Zur Steuerung der Prothese werden in das Schaftsystem Vorrichtungen zur Verlegung der Kabelzüge integriert.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)

- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitusprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

28 Produktuntergruppe 38.82.03 Fremdkraft Oberarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Die Ansteuerung der Passteile muss unabhängig von anderen Bewegungen möglich sein.
- In den Schaft sind die Elektroden zu integrieren.
- Die Prothese besitzt eine Steuereinheit und einen Akku, die eine elektronische Steuerung ermöglichen.
- Als Kraftquelle zur Bedienung der Steuerbandage werden noch vorhandene Bewegungsumfänge und -mechanismen des Körpers genutzt.
- Die Bewegungsausführung der Prothese erfolgt aktuatorisch.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.0 *Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk

- Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.1 *Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
- Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.2 *Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
- Ggf. zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.03.3 *Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.
- Zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

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
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medienproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

28.1 Produktart 38.82.03.0 Fremdkraft, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein.

Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Eine zusätzliche Haltebandage wird ggf. zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft benötigt.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)

- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

28.2 Produktart 38.82.03.1 Fremdkraft, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)

- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

28.3 Produktart 38.82.03.2 Fremdkraft, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzuge-

hen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne

Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

28.4 Produktart 38.82.03.3 Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Elektroden zur Signalerfassung sind in dem Schaftsystem so integriert, dass sie eine optimale Signalerfassung und Weiterleitung gewährleisten. Ggf. kann die Signalerfassung durch einen Zug-/Druckschalter erfolgen. Dabei ist das Schaftsystem mit einer Steuerungsbandage und entsprechenden Kabelkanälen zu versehen, die eine einwandfreie Ansteuerung gewährleisten.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden die Maße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)

- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Oberarmprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

29 Produktuntergruppe 38.82.04 Hybrid Oberarmprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Die Prothese muss in erster Linie dem Funktionsausgleich dienen.
- Die Anfertigung erfolgt auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells:
 - In der Regel durch Gips-, Alginat-, Silikon- oder Scanabdruck

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die auftretenden Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Vorhandene Gelenke und anatomische Strukturen sollen in ihrer Bewegung nicht behindert werden.
- Es sind geeignete Systeme zur Stumpfbettung zu verwenden.
- Es sind geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung zu verwenden.
- Es sind geeignete Prothesenpassteile zu verwenden.
- Die Form, Bewegung und Größe der Prothesenelemente orientieren sich an der noch vorhandenen Hand.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Der Prothesenschaft sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.
- Bei der Herstellung sind die spezifischen Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppen 38.82.01 bis 38.82.03 einzuhalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.0 *Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend.
- Möglichst geringe Aufbauhöhe bis zum Ellenbogengelenk
- Ggf. zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.1 *Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.

- Ggf. zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.2 *Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist in der Regel schultergelenksübergreifend.
- Ggf. zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.04.3 *Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem ist schultergelenksübergreifend.
- Zusätzliche Verwendung von Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

29.1 Produktart 38.82.04.0 Hybrid, langer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im distalen Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel nicht schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei dem Amputationsniveau häufig birnenförmig oder zylindrisch.

Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein.

Durch die muskuläre Verspannung im Prothesenschaft wird eine Zug- und Drehstabilität des Schaftes erzielt. Ggf. kann eine zusätzliche Haltebandage zur Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft verwendet werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.0, 38.82.02.0 und 38.82.03.0 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körperfernen Oberarmes mit langem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Oberarmprothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

29.2 Produktart 38.82.04.1 Hybrid, mittellanger Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation im mittleren Drittel des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gehalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.1, 38.82.02.1 und 38.82.03.1 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)

- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des Oberarmes im mittleren Drittel mit mittellangem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Oberarmprothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

29.3 Produktart 38.82.04.2 Hybrid, kurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der distalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist in der Regel schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, kann die Prothese mithilfe einer Haltebandage zusätzlich am Körper fixiert werden.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.2, 38.82.02.2 und 38.82.03.2 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)

- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit kurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Oberarmprothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

29.4 Produktart 38.82.04.3 Hybrid, ultrakurzer Stumpf, Prothesenschaft

Beschreibung

Der Prothesenschaft nach Amputation in der proximalen Hälfte des proximalen Drittels des Oberarmes umschließt den gesamten Stumpf und ist schultergelenksübergreifend. Er ist an die funktionellen und anatomischen Gegebenheiten des Stumpfes angepasst. Die Stumpfform ist bei diesem Amputationsniveau häufig konisch. Die Beeinflussung der Beweglichkeit der Schulter sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Im proximalen Oberarmbereich kann der Schaft als längsovaler Schaft konzipiert sein. Um eine Rotationsstabilität zu gewährleisten, wird in der Regel die Prothese über eine Haltebandage am Körper fixiert.

Beim Greifen, Bewegen oder Halten von Gegenständen sichert das Schaftsystem den funktionellen Gegenhalt zu der aufgewendeten Kraft.

Die Herstellung erfolgt auf Basis einer individuellen Formerfassung des Stumpfes. Dabei ist auf besonders markante anatomische Strukturen, Hautirritationen und Narbenverhältnisse einzugehen und sind diese entsprechend zu betten. Zusätzlich werden Abstandsmaße und Umfangsmaße des Stumpfes genommen und dokumentiert.

Die Anfertigung des Außenschaftes erfolgt aus Faserverbundwerkstoff.

Der Innenschaft ist fest, flexibel oder elastisch und bildet eine Einheit mit dem Außenschaft.

Die weiteren spezifischen Bestimmungen an die Schaftkonstruktionen sind den Produktarten 38.82.01.3, 38.82.02.3 und 38.82.03.3 zu entnehmen.

Zur Individualisierung der Schaftart stehen folgende Leistungspositionen zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Ansatz gebracht werden können:

- Flexibler Innenschaft (38.82.98.0)
- Silikon-Kontaktschaft (38.82.98.1)
- Weichwandinnenschaft (38.82.98.2)
- Liner (38.82.98.3)
- Testschaft (38.82.98.4)
- Prothesenverkleidung (38.82.98.5)
- Verstellbares Schaftsystem (38.82.98.6)
- Haltebandage (38.82.98.7)
- Steuerungsbandage (38.82.98.8)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand (38.82.98.9)
- Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen (38.82.99.0)
- Sonstige Zusätze (38.82.99.1)

Indikation

Bei Fehlen des körpernahen Oberarmes mit ultrakurzem Stumpf insbesondere

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Hybrid-Oberarmprothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer reinen Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraftprothese, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur physiologischen Vorpositionierung der Hand beim Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

und/oder

4) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30 Produktuntergruppe 38.82.98 Leistungspositionen Oberarmprothesen I

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.0 *Flexibler Innenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Formstabile flexible Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.1 *Silikon-Kontaktschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit Rahmenschaft oder geschlossenen Schäften
- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse

- Formstabile elastische Schaftrandgestaltung

- Sichere Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.2 *Weichwandinnenschaft*:

Zu beachten ist:

- Nur in Verbindung mit geschlossenen Schäften

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Flexibilität bzw. Polster-/Bettungseigenschaften entsprechend der Materialauswahl und Wandstärke

- Formschlüssige Verbindung mit dem Außenschaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.3 *Liner*:

Zu beachten ist:

- Die Größe muss passgenau ermittelt werden (konfektionierter Liner).

- Anfertigung des individuellen Liners auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells

- Dynamische Anpassung des elastischen Materials in Bereichen ohne Kontakt mit dem Außenschaft an die Formveränderungen der Muskulatur bei der Kontraktion.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Ggf. Verwendung unterschiedlicher Materialhärten und Materialstärken zur individuellen Anpassung an die jeweiligen Stumpfverhältnisse

- Die Befestigung des Liners kann erfolgen durch:

- Lock-Systeme
- Textile Verschlusssysteme
- Unterdruck

- Bei der Wahl der Befestigung muss auf die motorischen Fähigkeiten der Versicherten Rücksicht genommen werden.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.4 *Testschaft*:

Zu beachten ist:

- Verwendung zu Anprobezwecken und zur Abstimmung von Aufbaukriterien
- Statische und dynamische Kontrolle bzw. Optimierung von Volumen und Druckverteilung
- Sichtkontrolle durch transparentes/transluzentes Material
- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Tiefgezogen aus geeignetem Plattenmaterial
- Ggf. Verstärkung für erweiterte Testphase außerhalb der Werkstatt

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.5 *Prothesenverkleidung*:

Zu beachten ist:

- Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes
- Die Formgebung orientiert sich an der kontralateralen Seite.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.6 *Verstellbares Schaftsystem*:

Zu beachten ist:

- Das Schaftsystem kann an die individuelle Stumpfsituation der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden und auf diese Art und Weise können Volumenschwankungen ausgeglichen werden.

- Das Schaftsystem kann das An- und Ausziehen der Prothese erleichtern.

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Verstellung des Schaftsystems erfolgt durch die Integration von verschiedenen Verstellmechanismen.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Formstabile flexible Schafttrandgestaltung

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.7 *Haltebandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.

- Durch die Bandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.

- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.

- Die Haltebandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.8 *Steuerungsbandage*:

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

- Die Bandage sollte eng am Körper anliegen und darf die Funktionalität der Prothese bzw. der noch erhaltenen Gelenke nicht einschränken.
- Durch die Steuerungsbandage darf es nicht zu Einschnürungen oder Hautirritationen kommen.
- Das selbstständige An- und Ausziehen sollte möglich sein.
- Die Steuerungsbandage sollte mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. Dabei sind die Herstellerangaben und diagnostizierten Allergien zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.98.9 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand:*

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch der multiartikulierenden Hand

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.
- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.
- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

30.1 Produktart 38.82.98.0 Flexibler Innenschaft

Beschreibung

Der flexible Innenschaft, für Rahmenschäfte oder geschlossene Schäfte, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer flexiblen Schafttrandgestaltung zusätzlichen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Innenschaftmaterials der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung ebenfalls möglich.

Der Innenschaft wird aus thermoplastischem, flexiblem Kunststoff gefertigt.

Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Innenschaft mehr oder weniger selbsttragend.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)

- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- Geriatrikern,
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten,
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen

2) zur Erhaltung und Ausnutzung der Muskelaktivitäten

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.2 Produktart 38.82.98.1 Silikon-Kontaktschaft

Beschreibung

Der Silikon-Kontaktschaft, in der Regel für geschlossenes Schaftsystem, erhöht die Stumpf-Schaft-Haftung (Adhäsion) sowie den Tragekomfort durch Nachgeben des Materials bei Muskelkontraktionen und ermöglicht in Verbindung mit einer elastischen Schafrandgestaltung zusätzli-

chen Bewegungsspielraum für die Versicherte oder den Versicherten. Des Weiteren wird aufgrund der Flexibilität des Silikons der Einstieg in den Prothesenschaft durch Nachgeben des Materials beim Überwinden von Stumpfhinterschneidungen erleichtert.

Der Silikon-Kontaktschaft wird in der Regel aus hochtemperaturvernetztem Silikon gefertigt, das sich durch eine gute Biokompatibilität auszeichnet. Entsprechende lastabhängige Areale aus Silikon können punktuell eingearbeitet werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)

- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung bei vollkontaktfähigen und belastbaren Stümpfen

1) zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Stumpfhaftung und Reduktion der Stumpf-Schaft-Pseudarthrose, in der Regel bei

- muskelkräftigen Amputierten
- Stümpfen mit deutlicher Formänderung bei Muskelkontraktionen
- Stümpfen mit starken Formdifferenzen
- konischen Stümpfen mit Haftungsproblemen
- stark schwitzenden Versicherten

2) zur individuellen Bettung bei

- Stümpfen nach Hauttransplantationen oder mit Problemnarben
- markanten knöchernen Stumpfformen, die partiell entlastet und individuell gebettet werden sollten
- Dysmelie mit Fingerrudimenten
- Geriatrikern
- Gefäßpatientinnen und Gefäßpatienten

3) zur Reduktion allergischer Reaktionen bei

- empfindlichen Hautverhältnissen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.3 Produktart 38.82.98.2 Weichwandinnenschaft

Beschreibung

Der Weichwandinnenschaft (Softsocket) in der Regel für geschlossenes Schaftsystem wird aus thermoplastischem hautfreundlichem Kunststoffmaterial gefertigt. Je nach Dicke und Flexibilität des Materials ist der Weichwandinnenschaft mehr oder weniger selbsttragend. Er wirkt als Polsterung und als Volumenausgleich bei Stümpfen mit Hinterschneidungen.

Die Anpassung an Stumpfveränderungen ist durch thermische Nachformung, Bekleben und Beschleifen möglich. Der Weichwandinnentrichter wird in der Regel separat vom Außenschaft angezogen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)

- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)

- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)

- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung

1) zum Ausgleich von Hinterschneidungen

2) zur Polsterung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.4 Produktart 38.82.98.3 Liner

Beschreibung

Bei der Linerversorgung mit konfektioniertem oder individuellem Liner und Arretierungssystem in der Regel für geschlossenes Schaftsystem handelt es sich um einen geschlossenen, leicht komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft, der separat vom Außenschaft angezogen wird.

Der Liner wird mit einem Befestigungssystem versehen. Durch die Haftreibung auf der Haut und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)

- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)

- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)

- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung als Zusatz zum Schaftsystem

- 1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese, wenn mit anderen Bauformen oder Bauarten keine ausreichende Haftvermittlung erreicht werden kann
- 2) zum Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen bei besonders dünnen, knöchigen oder vernarbten Stümpfen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen
- 3) zum Erreichen einer größeren Bewegungsfreiheit, wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet werden kann

Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

30.5 Produktart 38.82.98.4 Testschaft

Beschreibung

Der Testschaft dient der Positionierung der Prothesenpassteile und der Überprüfung der Passform. Mithilfe des Testschafts und der daraus resultierenden Testversorgung soll die Eignung der geplanten prothetischen Versorgung überprüft werden. Der Testschaft sollte aus einem transparenten/transluzenten Kunststoff auf Grundlage eines Positivs gefertigt werden.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)

- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)

- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)

- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und geplanter prothetischer Versorgung vor der Definitivversorgung

1) zur Passformoptimierung bei komplizierten oder erheblichen Stumpfveränderungen

2) zur Überprüfung der Materialverträglichkeit bei empfindlichen Hautverhältnissen

3) zur individuellen Eignungsprüfung der Versicherten für die Nutzung der geplanten Prothese im Rahmen einer Erprobung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.6 Produktart 38.82.98.5 Prothesenverkleidung

Beschreibung

Die Prothesenverkleidung dient der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes. Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Prothesenverkleidungen, die an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Prothesenverkleidungen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)

- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)

- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)

- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung:

1) zur seitengleichen Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen. Der Behinderungsausgleich umfasst nur die Versorgung, die notwendig ist, um den Verlust der Greiffunktion für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich erkennbar werden zu lassen.

2) zum Schutz von Passteilen und Kleidung

Die Prothesenverkleidung darf die Funktion der Prothese nicht beeinträchtigen und muss den alltäglichen mechanischen Ansprüchen - unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsbildes und der Aktivitäten des täglichen Lebens im konkreten Einzelfall - angepasst sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.7 Produktart 38.82.98.6 Verstellbares Schaftsystem

Beschreibung

Verstellbare Schaftsysteme dienen dazu, Volumenschwankungen auszugleichen, starke Hinterschneidungen versorgen zu können oder das An- und Ausziehen der Prothese zu vereinfachen. Das Schaftsystem kann durch die Versicherte oder den Versicherten so verändert/verstellt werden, dass sich der Schaft optimal an die Stumpfverhältnisse anpasst.

Die Anpassung kann beispielsweise durch Luftkammersysteme oder Klett- und Einhandschnellverschlussysteme erfolgen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)

- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung zur Verbesserung der Prothesenfunktionalität, insbesondere der Prothesenhaftung, in der Regel bei

- 1) ausgeprägten therapieresistenten Volumenschwankungen des Stumpfes
- 2) starken Hinterschneidungen des Stumpfes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.8 Produktart 38.82.98.7 Haltebandage

Beschreibung

Die Haltebandage dient der Unterstützung der Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothesenschaft.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Haltebandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung als zusätzliches Sicherungssystem für Oberarm-Prothesen, wenn übliche Schaftbefestigungen keine ausreichende Prothesenfixierung/Prothesenführung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

30.9 Produktart 38.82.98.8 Steuerungsbandage

Beschreibung

Eine Steuerungsbandage kann bei Eigenkraftprothesen, Hybridprothesen und Fremdkraftprothesen zum Einsatz kommen. Sie dient der Steuerung der Prothese und muss einwandfrei funktionieren, unabhängig von der Kleidung, die die Versicherte oder der Versicherte trägt. Die Kraftüber-

tragung muss möglichst spielfrei erfolgen und die Funktionstüchtigkeit muss auch unter Last sichergestellt sein.

Bei einer Fremdkraftprothese muss die Bandage eine sichere Bedienung des Schalters gewährleisten.

Diese Leistungsposition gilt für konfektionierte Bandagen, welche an die Versicherte oder den Versicherten angepasst werden, und für individuell gefertigte Steuerungsbandagen.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung zur Steuerung für Oberarmprothesen, wenn alternative Steuerungssysteme nicht anwendbar oder nicht ausreichend sind.

30.10 Produktart 38.82.98.9 Dienstleistungsbestandteile (DLB) multiartikulierende Hand

Beschreibung

Die multiartikulierende Hand einer Fremdkraftprothese ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, verschiedene Griffmuster über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch die multiartikulierende Hand auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung der multiartikulierenden Hand
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und den Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)

- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der multiartikulierenden Hand wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne dieses System, bzw. mit alternativen Prothesen, nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens des betroffenen Armes
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

31 Produktuntergruppe 38.82.99 Leistungspositionen Oberarmprothesen II

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

In den Leistungspositionen sind alle Fertigungs-, Anpassungs- und bis einschließlich der Abgabe des Hilfsmittels zu erbringenden Dienstleistungsaufwände enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.99.0 *Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronische Ellenbogen*:

Zu beachten ist:

- Einweisung und Training in den Gebrauch des mechatronischen Ellenbogens

Zusätzliche Anforderungen an 38.82.99.1 *Sonstige Zusätze*:

Zu beachten ist:

- Die Zusätze müssen die funktionellen Eigenschaften des verwendeten Schaftsystems unterstützen.
- Die Verwendung der Zusätze erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

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
- Angabe des verwendeten Materials
- Wartungshinweise
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend der medizinerrechtlichen Vorschriften

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

VII.1 Beratung

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Zustandserhebung der Funktions- und Strukturstörungen erfolgt in folgenden vier Prozessschritten und dient der individuellen, bedarfsgerechten Prothesenbestimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten: Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung.

- Zur Profilerhebung empfiehlt es sich, den Profilerhebungsbogen der Produktgruppe 38 „Armprothesen“ zu verwenden.
- Der Versicherte oder die Versicherte wird über die Versorgungsmöglichkeiten, z. B. mit dem Ziel der Erlangung von Fähigkeiten im Bereich des Haltens, Führens und Bewegens von Gegenständen, beraten.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Einstellung der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Einweisung und Abgabe des Hilfsmittels

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte

te Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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 bedienen und zu nutzen.

- Es werden Hinweise zur Reinigung der Prothese/des Schaftes und der Stumpfpflege gegeben.
- Die Abgabe der Prothese erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung.
- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend der medizinproduktrechtlichen Vorschriften (z. B. Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen und Angaben zum Aufbau sowie zur Herstellung)
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. der Feinanpassung sowie der Instandhaltung der Prothese im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

31.1 Produktart 38.82.99.0 Dienstleistungsbestandteile (DLB) mechatronischer Ellenbogen

Beschreibung

Ein mechatronischer Ellenbogen ermöglicht es der Versicherten oder dem Versicherten, eine Bewegung des prothetischen Ellenbogens über die Steuerungssignale auszuführen.

Die zusätzlich zu erbringenden Dienstleistungen sind:

- Training der zusätzlichen Belastung, die durch den mechatronischen Ellenbogen auftritt
- Einweisung und Training der Steuerung des mechatronischen Ellenbogens
- Erprobung der beantragten myoelektrischen Prothesenkomponenten zur Überprüfung, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, die Prothese - und die sich daraus ergebenden Gebrauchsvorteile - zweckentsprechend nutzen zu können
- Foto- und Videodokumentation der Erprobungsphase

Zur Prüfung der Erforderlichkeit eignet sich eine Erprobung der Armprothese im Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten. Die medizinisch erforderliche Erprobungsdauer variiert von Einzelfall zu Einzelfall und ist abhängig vom zugrunde liegenden Krankheitsbild, von Begleiterkrankungen, von der Vorversorgung und den Kontextfaktoren.

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 414 von 550

Bei Fehlen von Teilen des Oberarmes und prothetischer Versorgung zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dem mechatronischen Ellenbogen wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne dieses System bzw. mit alternativen Prothesen nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion des betroffenen Armes, insbesondere zum sicheren Greifen und Halten von Gegenständen in unterschiedlichen Höhen
- zum Heben von Gegenständen
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

Der Einsatz fremdkraftbetriebener Ellenbogensysteme hängt in entscheidendem Maße von den körperlichen Gegebenheiten ab, da diese Systeme ein hohes Gewicht aufweisen und nicht von jeder Versicherten oder jedem Versicherten ausreichend effizient angewendet werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

31.2 Produktart 38.82.99.1 Sonstige Zusätze

Beschreibung

Diese Produktart erfasst sonstige Zusätze, die in keiner anderen Leistungsposition beschrieben sind. Es ist eine detaillierte Beschreibung und Begründung für die Notwendigkeit sonstiger Zusätze erforderlich:

- Angabe des neuen Fertigungsverfahrens und Darstellung der Unterschiede zur bisher üblichen Bauweise/Technik (inklusive Angabe der verwendeten Materialien)

Unter diese Produktart fallen u. a. folgende Zusätze:

- Spezielle Polsterungssysteme zur Stumpfbettung
- Spezielle Schaftbauweisen

Die Leistungsposition ist mit nachfolgenden Produktarten kombinierbar:

- Habitus, langer Stumpf (38.82.01.0)
- Habitus, mittellanger Stumpf (38.82.01.1)
- Habitus, kurzer Stumpf (38.82.01.2)
- Habitus, ultrakurzer Stumpf (38.82.01.3)
- Eigenkraft, langer Stumpf (38.82.02.0)
- Eigenkraft, mittellanger Stumpf (38.82.02.1)
- Eigenkraft, kurzer Stumpf (38.82.02.2)
- Eigenkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.02.3)
- Fremdkraft, langer Stumpf (38.82.03.0)
- Fremdkraft, mittellanger Stumpf (38.82.03.1)
- Fremdkraft, kurzer Stumpf (38.82.03.2)
- Fremdkraft, ultrakurzer Stumpf (38.82.03.3)
- Hybrid, langer Stumpf (38.82.04.0)
- Hybrid, mittellanger Stumpf (38.82.04.1)
- Hybrid, kurzer Stumpf (38.82.04.2)
- Hybrid, ultrakurzer Stumpf (38.82.04.3)

Indikation

Gemäß störungsspezifischem Befund erforderliche zusätzliche Leistungen zur prothetischen Versorgung nach Begründung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.87. Finger-/Hand-/Handgelenkpassteil

32 Produktuntergruppe 38.87.01 Passiv Fingerpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten

- Anschlussadapter zur Befestigung am System

- Ausführungen in verschiedenen Größen

- Die Form des Prothesenfingers orientiert sich an der Anatomie des menschlichen Fingers.

- Weiche Haptik

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 Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

32.1 Produktart 38.87.01.0 Passiv, Fingerpassteil

Beschreibung

Passive Fingerpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung des prothetischen Fingers oder Daumens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Fingers und der natürlichen Erscheinung der Gegenseite.

Der passive Finger ist in der Regel durch einen Kosmetiküberzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Am proximalen Ende des prothetischen Fingers ist eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft angebracht. In der Regel erfolgt die Verbindung durch eine Adaptionplatte, an der auch mehrere Finger befestigt werden können. Alternativ kann direkt an den Finger ein Einzeladapter zur Schaftadaption angebracht werden.

Indikation

Das Passteil einer Habitus-(Teil-) Fingerprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Fehlen eines Teils eines Langfingers oder des Daumens, bzw. eines kompletten Fingers insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Habitus-Teilfingerprothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- ggf. zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

33 Produktuntergruppe 38.87.02 Eigenkraft Fingerpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Die Form des Prothesenfingers orientiert sich an der Anatomie des menschlichen Fingers.
- Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension der Finger
- Bewegungsausführung der Prothese unter Nutzung indirekter Kraftquellen

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

33.1 Produktart 38.87.02.0 Eigenkraft, Fingerpassteil

Beschreibung

Eigenkraft-Fingerpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Über einen Zugmechanismus wird die Gelenkstellung des prothetischen Fingers verändert. Der Zugmechanismus wirkt dabei in der Bewegungsrichtung, Flexion und Extension. Die entgegengesetzte Bewegungsrichtung wird entweder durch Hebelzüge und die Versicherte oder den Versicherten selbst realisiert oder durch Federelemente in dem prothetischen Finger. Die Zugkraft wird direkt auf den prothetischen Finger übertragen und ohne Übersetzung weitergegeben.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung des prothetischen Fingers oder Daumens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Fingers und der natürlichen Erscheinung der Gegenseite.

Der eigenkraftgetriebene Finger ist in der Regel durch einen Kosmetiküberzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Am proximalen Ende des prothetischen Fingers ist eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft angebracht. In der Regel erfolgt die Verbindung durch eine Adaptionsplatte, an der auch mehrere Finger befestigt werden können. Alternativ kann direkt an den Finger ein Einzeladapter zur Schaftadaption angebracht werden.

Indikation

Das Passteil einer Eigenkraft-(Teil-)Fingerprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Fehlen eines Teils eines Langfingers oder des Daumens, bzw. eines kompletten Fingers insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Eigenkraft-Fingerprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Habitus-Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs

- zur Wiederherstellung des Greifvolumens

- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

34 Produktuntergruppe 38.87.03 Fremdkraft Fingerpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Die Form des Prothesenfingers orientiert sich an der Anatomie des menschlichen Fingers.
- Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension der Finger
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
- Begrenzung der maximalen Kraft
- Einstellung der Kraft und Geschwindigkeit
- Bewegung der Passteilelemente durch einen Elektromotor
- Regelung der computergesteuerten Systeme durch permanente Messung der Eingangssignale und Anpassung aller Parameter
- Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung des elektrischen Motors
- Angabe der Griffkraft im Fingerendglied in N

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

34.1 Produktart 38.87.03.0 Fremdkraft, Fingerpassteil

Beschreibung

Fremdkraft-Fingerpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Über einen einzelnen elektromotorischen Antrieb wird die Gelenkstellung des prothetischen Fingers verändert. Der Finger kann in der erreichten Position arretiert werden. Bei einer Versorgung mit mehreren Fingern lassen sich die Finger zusätzlich unabhängig voneinander durch einzelne elektromotorische Antriebe beugen und strecken.

Bei den vier Langfingern sind mindestens das Metacarpophalangealgelenk und das proximale Interphalangealgelenk in der Prothese enthalten.

Die Rückführung des Fingers in die Ausgangsstellung erfolgt ebenfalls durch einen elektromotorischen Antrieb. Ggf. wird dieser durch Federsegmente unterstützt.

Der fremdkraftgetriebene Daumen beinhaltet mindestens das Daumengrundgelenk. In der Regel hat er zwei Freiheitsgrade, eine Bewegung ist häufig passiv und mindestens eine Bewegung erfolgt durch einen elektromotorischen Antrieb, welcher bei Ausführung der Greifbewegung den Daumen flektiert. Die Rückführung des Fingers in die Ausgangsstellung erfolgt ebenfalls durch einen elektromotorischen Antrieb.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung des prothetischen Fingers oder Daumens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Fingers und der natürlichen Erscheinung der Gegenseite.

Der fremdkraftgetriebene Finger ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Am proximalen Ende des prothetischen Fingers ist eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft angebracht. In der Regel erfolgt die Verbindung durch eine Adaptionsplatte, an der auch mehrere Finger befestigt werden können. Alternativ kann direkt an den Finger ein Einzeladapter zur Schaftadaption angebracht werden.

Indikation

Das Passteil einer Fremdkraft-Fingerprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Fehlen eines, bzw. mehrerer Langfinger und/oder des Daumens insbesondere:

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit der Fremdkraft-Fingerprothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese, bzw. mit einer Habitus- oder Eigenkraftprothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion/des Gegengriffs
- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

35 Produktuntergruppe 38.87.04 Passiv Handpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.04.0 *Passiv, Handpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Ausführungen in links und rechts
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Die Form und Farbe der Prothese orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.
- Weiche Haptik
- Passive Verstellbarkeit der Finger

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.04.1 *Passiv, Arbeitsgerät*:

Nachzuweisen ist:

- Einfache Wartungsarbeiten müssen durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchführbar sein.

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

35.1 Produktart 38.87.04.0 Passiv, Handpassteil

Beschreibung

Passive Handpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das passive Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Das Handpassteil ist in der Regel im Bereich der Finger durch Draht oder Systemschienen mit Gelenkeinsätzen verstärkt. Diese lassen eine Positionierung der Finger durch die kontralaterale Hand zu.

Ggf. kann die passive Hand auch eine passive Greiffunktion ausführen. Dabei schließen der zweite und dritte Finger automatisch auf den Daumen im 3-Punkt-Griff. Das Öffnen der Hand erfolgt über die kontralaterale Hand. Die Bewegung erfolgt aus den Fingergrundgelenken und lediglich in einer Ebene.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Das passive Handpassteil einer Habitus- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Halte-/Gegenhaltfunktion durchführen kann, die ohne Prothese nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der passiven Greiffunktion/des Gegengriffs

- zur Wiederherstellung des Greifvolumens
- ggf. zur Wiederherstellung der passiven Opposition
- zur Stabilisierung der Hand beim Halten von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

35.2 Produktart 38.87.04.1 Passiv, Arbeitsgerät

Beschreibung

Passive Arbeitsgeräte dienen in der Regel dem funktionellen Ausgleich und sind in ihrer Funktion auf die Aufgabenbereiche, die sie erfüllen sollen, abgestimmt.

Am proximalen Ende des prothetischen Arbeitsgeräts sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, in der Regel als Zweitprothese

1) zur funktionellen Verbesserung

- zur Sicherung des Grundbedürfnisses „Greifen“

- zur Sicherung der Grundbedürfnisse „Nahrungsaufnahme“ und „elementare Körperpflege“

und

2) bei mechanisch starker Beanspruchung der Prothese im Alltag

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

36 Produktuntergruppe 38.87.05 Eigenkraft Handpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Ausführungen in links und rechts
- Gelenkbewegung im Sinne einer Öffnung und Schließung der Hand
- Bewegung der Passteilelemente durch eine Zugbandage
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.05.0 *Eigenkraft, Handpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Die Form und Farbe der Prothese orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.
- Drei-Punkt-Griff von Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger
- Bewegungsausführung lediglich durch eine bewegliche Achse im Bereich der Fingergrundgelenke. Alle weiteren Fingergelenke der Finger sind starr.
- Ringfinger und kleiner Finger sind nicht beweglich.
- Einzugsystem:
 - In einer Richtung findet die Bewegung passiv durch eine Feder statt.

- Zweizugsystem:

--Zug bedient nacheinander das Schließen und das Öffnen der Hand, die in jeder beliebigen Position verriegelt werden kann

- Ggf. sind alle Finger beweglich.

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.05.1 *Eigenkraft, Funktionshand (Hook)*:

Nachzuweisen ist:

- Angabe der Öffnungsweite in Millimeter

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen

- Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

- Ggf. Sperrfunktion der Finger in einer oder mehreren Positionen

Zusätzliche Anforderungen für 38.87.05.0 *Eigenkraft, Handpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Drei-Punkt-Griff durch eine Zugbandage ausführbar

Zusätzliche Anforderungen für 38.87.05.1 *Eigenkraft, Funktionshand (Hook)*:

- 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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

36.1 Produktart 38.87.05.0 Eigenkraft, Handpassteil

Beschreibung

Eigenkraft-Handpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das Eigenkraft-Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetiküberzug geschützt. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen die Finger mit einer rutschfesten Oberfläche beschichtet sein.

Grundsätzlich sind zwei Systeme zu unterscheiden: die Einzughand und die Zweizughand.

Bei der Einzughand wird über einen Zugmechanismus die Gelenkstellung der prothetischen Hand verändert. Entweder werden die Finger durch einen Zugmechanismus gestreckt und über Federelemente in die Ausgangsstellung gebeugt oder der Mechanismus funktioniert umgekehrt.

Bei der Zweizughand erfolgt durch das zweimalige Betätigen des Zugmechanismus das Öffnen und Schließen der Hand. Wird beim Ergreifen eines Gegenstandes eine bestimmte Kraft erreicht, verriegelt die Hand automatisch. Mit Erhöhung der Zugkraft wird die Greifkraft erhöht, diese wird bei Zugentlastung noch nicht wieder aufgehoben. Zur Entriegelung ist es notwendig, den entlas-

teten Zugmechanismus ein zweites Mal anzuspannen. Ist die Entriegelung gelöst, öffnet die Hand automatisch über eine Feder.

In beiden Ausführungen schließen der zweite und dritte Finger automatisch auf den Daumen im 3-Punkt-Griff. Die Bewegung erfolgt aus den Fingergrundgelenken und lediglich in einer Ebene. Die Zugkraft wird direkt auf die prothetische Hand übertragen und in der Regel ohne Übersetzung weitergegeben.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Das Eigenkraft-Handpassteil einer Eigenkraft- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese mit passivem Handpassteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Verbesserung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte

über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

36.2 Produktart 38.87.05.1 Eigenkraft, Funktionshand (Hook)

Beschreibung:

Eigenkraft-Funktionshände dienen in der Regel dem funktionellen Ausgleich. Die Greifhaken sind über einen Zugmechanismus durch den Anwender oder die Anwenderin beweglich. Das Öffnen der Funktionshand erfolgt über einen Kabelzug durch die Versicherte oder den Versicherten, das Schließen passiv über eine Feder.

Ggf. kann die Steuerung umgekehrt sein. Dann ist zusätzlich eine permanente Verriegelung in der angesteuerten Position möglich.

In der Regel ist die Funktionshand aus Leichtmetall gefertigt. Im Falle einer robusteren Variante kann Stahl zum Einsatz kommen. Die Form und Ausrichtung der Haken kann sich in Abhängigkeit von den Anwendungsbereichen unterscheiden. In der Regel sind die Greifhaken zusätzlich beschichtet, um ein sicheres Greifen zu ermöglichen.

Am proximalen Ende der Funktionshand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand

und prothetischer Versorgung, in der Regel als Zweitprothese

1) zur funktionellen Verbesserung

- bei mechanisch starker Beanspruchung im Alltag (z. B. zweihändiges Heben schwerer Gegenstände, Nutzen einer Heckenschere),

- als vielseitig verwendbares Werkzeug zum Greifen und Halten feiner und grober Gegenstände,

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

37 Produktuntergruppe 38.87.06 Fremdkraft Handpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Gelenkbewegung im Sinne einer Öffnung und Schließung der Hand
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
- Begrenzung der maximalen Kraft
- Einstellung der Kraft und Geschwindigkeit
- Bewegung der Passteilelemente durch einen Elektromotor
- Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter
- Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung des elektrischen Motors
- Angabe der Griffkraft in N

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.06.0 *Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand)*:

Nachzuweisen ist:

- Ausführungen in links und rechts
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Drei-Punkt-Griff von Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger
- Ringfinger und kleiner Finger sind nicht beweglich.

- Das Gewicht der Hand darf 650 g nicht übersteigen.
- Das Schließen der Hand von der maximalen Öffnung der Hand bis zur kompletten Schließung muss innerhalb von 1,9 Sekunden möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.06.1 *Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil:*

Nachzuweisen ist:

- Ausführungen in links und rechts
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Das Gewicht der Hand darf 650 g nicht übersteigen.
- Der Daumen kann durch einen Motor oder passiv durch die kontralaterale Hand eine Circumduktion ausführen.
- Wechsel zwischen lateraler und opponierter Stellung.
- Wechsel und Ausführung von mindestens drei verschiedenen Griffarten
- Angabe der Griffkraft in N
- Griffkraft Erwachsene von 45 N (Faustschluss Erwachsene)
- Das Schließen der Hand von der maximalen Öffnung der Hand bis zur kompletten Schließung muss innerhalb von 1,9 Sekunden möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.06.2 *Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer):*

Nachzuweisen ist:

- Einfache Wartungsarbeiten müssen durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchführbar sein.
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 450 von 550

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Sicheres Greifen von Gegenständen verschiedener Formen und Größen

Zusätzliche Anforderungen für 38.87.06.0 *Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand)*:

Nachzuweisen ist:

- Folgende Griffart muss ausführbar sein:

- Dreipunktgriff

Zusätzliche Anforderungen für 38.87.06.1 *Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Mindestens die folgenden Griffarten müssen ausführbar sein:

- Faustgriff/Faustschluss

- Präzisionsgriff (Dreipunktgriff oder Zweipunktgriff)

- Schlüsselgriff

Zusätzliche Anforderungen für 38.87.06.2 *Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer)*:

Nachzuweisen ist:

- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

37.1 Produktart 38.87.06.0 Fremdkraft, Handpassteil (Eingriffhand)

Beschreibung

Fremdkraft-Eingriff-Handpassteile dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Bei der Eingriffhand wird über einen elektromechanischen Antrieb die Gelenkstellung der prothetischen Hand verändert. Der Motor kann in zwei Richtungen drehen und somit sowohl das Öffnen als auch das Schließen der Hand ausführen.

Bei der Eingriffhand schließen der zweite und dritte Finger automatisch auf den Daumen im 3-Punkt-Griff. Die Bewegung erfolgt aus den Fingergrundgelenken und lediglich in einer Ebene. Der vierte und fünfte Finger ist passiv im Handschuh integriert und bietet lediglich die Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das Fremdkraft-Eingriff-Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt.

Indikation

Das Fremdkraft-Handpassteil einer Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese mit Habitus- oder Eigenkraft-Handpassteil nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand

- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition

- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens

- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

37.2 Produktart 38.87.06.1 Fremdkraft, multifunktionelles Handpassteil

Beschreibung

Fremdkraft-multifunktionelle-Handpassteile dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Bei den multifunktionellen Handpassteilen werden alle vier Langfinger und der Daumen über Motoren bewegt. Die Finger und der Daumen werden in der Regel über separate Motoren angetrieben. Im Bereich der Langfinger kann dabei ein Motor als zentrale Ansteuerung oder vier einzelne Motoren können zur individuellen Ansteuerung jedes Fingers zum Einsatz kommen.

Der Daumen kann sowohl die Oppositionsstellung als auch die Reduktionsstellung (Lateralstellung) einnehmen. Die Positionierung des Daumens in Oppositions- oder Reduktionsstellung erfolgt aktuatorisch oder passiv durch die kontralaterale Hand.

Die Langfinger sind in der Regel in den Grundgelenken und den proximalen Interphalangealgelenken beweglich.

In der Mittelhand des Passteils ist in der Regel die Steuerelektronik untergebracht.

Am proximalen Ende der prothetischen Hand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesenschaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Die Länge, der Umfang und die Farbgebung der prothetischen Hand orientieren sich an der Anatomie der menschlichen Hand.

Das Fremdkraft-multifunktionelle-Handpassteil ist in der Regel durch einen Kosmetik-Überzug geschützt.

Indikation

Das multiartikulierende Handpassteil einer Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese ist unverzichtbarer Bestandteil der Prothese. Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, insbesondere:

1) zur funktionellen Wiederherstellung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne multiartikulierendes Handpassteil nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zur Wiederherstellung der aktiven Greiffunktion und des Greifvolumens der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung der aktiven Opposition
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Grundsätzlich nicht geeignet für schwere körperliche Tätigkeiten (u. a. aufgrund verminderter Griffkraft).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

37.3 Produktart 38.87.06.2 Fremdkraft, Funktionshand (Elektrogreifer)

Beschreibung

Fremdkraft-Funktionshände dienen dem funktionellen Ausgleich. Die Elektrogreifer schließen und öffnen durch einen elektromechanischen Antrieb. Das Gehäuse ist auf die funktionellen Aspekte abgestimmt.

Die Form und Ausrichtung der Elektrogreifer kann sich in Abhängigkeit von den Anwendungsbe-
reichen unterscheiden. In der Regel sind die Greifarme zusätzlich beschichtet, um ein sicheres
Greifen zu ermöglichen.

Am proximalen Ende der Funktionshand sind eine Vorrichtung zur Adaption an den Prothesen-
schaft oder weitere Prothesenkomponenten angebracht.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der kompletten Hand und prothetischer Versorgung, in der Regel
als Zweitprothese

1) zur funktionellen Verbesserung:

- bei mechanisch starker Beanspruchung der Prothese im Alltag (z. B. zweihändiges Heben
schwerer Gegenstände, Nutzen einer Heckenschere)
- bei schmutziger Arbeit im Alltag
- zum Greifen und Halten bei feinen und technisch diffizilen Arbeiten

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

38 Produktuntergruppe 38.87.07 Passiv Handgelenkpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Passive Gelenkbewegung im Sinne einer Rotation (Pro- und Supination) oder/und Flexion und Extension der Hand
- Ggf. Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
- Ggf. Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- 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 Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

38.1 Produktart 38.87.07.0 Passiv, Handgelenkspasteil

Beschreibung

Passive Handgelenkspasteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Das passive Handgelenkspasteil dient als Verbindungsstück zwischen Handspasteil und Schaft oder zwischen Unterarmspasteil/Ellenbogenpasteil und Handspasteil.

Das Handgelenk kann entweder die Pro- und Supination, die Flexion und die Extension oder eine Kombination beider Bewegungen ausführen. Die entsprechende Bewegung wird durch die kontralaterale Hand ausgeführt. Ist das Handgelenk in der gewollten Position, wird es entweder über eine Zapfensperre (Kugelrastenhandgelenk) oder einen Klemmring (Rastenloses Handgelenk) arretiert. Ggf. kann auch ein Kugelhandgelenk zum Einsatz kommen, welches durch eine Bremsvorrichtung in der gewünschten Position bleibt.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschliesslich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Habitus- oder Hybridprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft

1) zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der passiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur passiven Einstellung einer gewünschten Beugestellung im Handgelenk (bei Flexionszusatz, Kugelhandgelenk)
- zur passiven Einstellung einer Beugestellung im Handgelenk um 20-30° mit/ohne leichter Radial-/Ulnarabduktion (Kugelhandgelenk)
- zum bimanuellen Handling
- als Gegenhalt für die andere Hand

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

39 Produktuntergruppe 38.87.08 Eigenkraft Handgelenkpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Gelenkbewegung im Sinne einer Rotation (Pro- und Supination) der Hand
- Positionierung des Handgelenks durch eine Zugbandage
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm
- Ggf. Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
- Ggf. Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Positionierung des Handgelenks durch eine Zugbandage

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- 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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 465 von 550

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

39.1 Produktart 38.87.08.0 Eigenkraft, Handgelenkpassteil

Beschreibung

Eigenkraft-Handgelenkpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, der funktionellen Verbesserung und als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Das Handgelenk kann Pro- und Supination ausführen. Die entsprechende Bewegung wird durch eine Zugbandage ausgeführt.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschliesslich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Hybridprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft

1) zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der aktiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

40 Produktuntergruppe 38.87.09 Fremdkraft Handgelenkpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Gelenkbewegung im Sinne einer Rotation (Pro- und Supination) der Hand
- Integration von Weiterleitungen und Anschlüssen zur Signalweiterleitung

Zusätzliche Anforderungen an 38.87.09.1 *Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz*:

Nachzuweisen ist:

- Rotation durch einen Elektromotor
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
- Begrenzung der maximalen Rotationskraft
- Einstellung der Rotationskraft und -geschwindigkeit
- Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter
- Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung des elektrischen Motors
- Angabe der Griffkraft in N

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

38.87.09.1 Zusätzliche Anforderungen für *Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz*:

Nachzuweisen ist:

- Elektrische Drehfunktion des Motors

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise

-- Zusammenbau- und Montageanweisung

-- 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

40.1 Produktart 38.87.09.0 Fremdkraft, Handgelenkpassteil

Beschreibung

Fremdkraft Handgelenkpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, der funktionellen Verbesserung und als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Das Handgelenk kann entweder die Pro- und Supination, die Flexion und die Extension oder eine Kombination beider Bewegungen ausführen. Die entsprechende Bewegung wird durch die kontralaterale Hand ausgeführt. Ist das Handgelenk in der gewollten Position, wird es entweder über eine Zapfensperre (Kugelrastenhandgelenk) oder einen Klemmring (rastenloses Handgelenk) arretiert. Ggf. kann auch ein Kugelhandgelenk zum Einsatz kommen, welches durch eine Bremsvorrichtung in der gewünschten Position bleibt.

Das Handgelenk bietet Verbindungen und Kontaktflächen, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil weiterzuleiten.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschliesslich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft

1) zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der passiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur Wiederherstellung von passiver Flexion und Extension im Handgelenk
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

40.2 Produktart 38.87.09.1 Fremdkraft, Elektro-Dreheinsatz

Beschreibung

Fremdkraft Elektro-Dreheinsätze dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich und als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Schaft oder zwischen Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil und Handpassteil.

Der Dreheinsatz ermöglicht eine Rotation des Handgelenks in die Pro- und Supinationsrichtung. Die Bewegung wird dabei durch Steuerungssignale initiiert und durch einen elektromechanischen Antrieb ausgeführt.

Das Handgelenk bietet Verbindungen und Kontaktflächen, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil weiterzuleiten.

Das Handgelenkpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaft zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand einschliesslich des Handgelenks und prothetischer Versorgung mit einer Fremdkraftprothese als Verbindungsstück zwischen Handpassteil und Unterarmschaft zur funktionellen Verbesserung:

- zur Wiederherstellung der aktiven Pro- und Supination der betroffenen Hand
- zur Ermöglichung des bimanuellen Greifens
- als Gegenhalt für die andere Hand, am Lenkrad etc.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.88. Ellenbogenpassteil

41 Produktuntergruppe 38.88.01 Passiv Ellenbogenpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension
- Bewegungsumfang (ROM) mindestens im Bereich zwischen 20° Flexion bis 120° Flexion
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm
- Ggf. Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen
- Ggf. Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.01.0 *Passiv, Ellenbogenpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Gedämpfter Streckanschlag nach der Extension
- Einstellbares Reibemoment der Armextension

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.01.1 *Passiv, Ellenbogenschienen*:

Nachzuweisen ist:

- Ellenbogenschienen zur Befestigung an Schaft und distal liegenden Passteilen

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.

- Ggf. manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen

- Ggf. manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

41.1 Produktart 38.88.01.0 Passiv, Ellenbogenpassteil

Beschreibung

Passive Ellenbogenpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens. Bei Modularpassteilen wird dies teilweise über eine Schaumstoffkosmetik erreicht.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Ist eine Verstellung des Flexionswinkels bei dem Ellenbogenpassteil möglich, kann die Arretierung stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen.

Ggf. ist an das Ellenbogenpassteil distal ein Unterarm montiert, der die Verbindung zu dem Handgelenkpassteil herstellt.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks und Versorgung mit einer Habitus- oder Hybridprothese kann ein passives Ellenbogenpassteil Bestandteil der Armprothese sein. Dieses Passteil dient insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne Ellenbogenpassteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von Gegenständen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

41.2 Produktart 38.88.01.1 Passiv, Ellenbogenschienen

Beschreibung

Passive Ellenbogenschienen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund.

Die Ellenbogenschienen ermöglichen über die proximalen Schienenteile eine individuelle Anbringung am Schaft und verhindern oder reduzieren eine unnatürliche Überlänge des Oberarmes.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht und ggf. arretiert werden. Ist eine Verstellung des Flexionswinkels bei den Gelenkschienen möglich, kann die Arretierung stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen.

Die distalen Schienenteile werden an einer konfektionierten Unterarmschale oder einem individuell gefertigten Unterarmteil fixiert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Habitus- oder Hybridprothese können passive Ellenbogengelenkschienen ohne Sperre Bestandteil der Prothese sein, insbesondere

1) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) wenn eine Versorgung mit anderen Ellenbogenpassteilen eine inakzeptable Überlänge der Prothese bewirken würde

und/oder

3) zur Sicherung einer akzeptablen Ellenbogenkinematik

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

42 Produktuntergruppe 38.88.02 Eigenkraft Ellenbogenpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension
- Bewegungsumfang (ROM) mindestens im Bereich zwischen 20° Flexion bis 120° Flexion
- Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch eine Zugbandage
- Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen durch die Zugbandage
- Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die Zugbandage
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.02.0 *Eigenkraft, Ellenbogenpassteil, mit Sperre*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Gedämpfter Streckanschlag nach der Extension
- Einstellbares Reibemoment der Armextension

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.02.1 *Eigenkraft, Ellenbogenschienen, mit Sperre*:

Nachzuweisen ist:

- Ellenbogenschienen zur Befestigung am Schaft und an dem distal liegenden Passteilen

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.

- Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellungen

- Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

- Positionierung des Unterarmes durch eine Zugbandage.

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

42.1 Produktart 38.88.02.0 Eigenkraft, Ellenbogenpassteil, mit Sperre

Beschreibung

Eigenkraft Ellenbogenpassteile mit Sperrfunktion dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich und wird ebenfalls über die Steuerungsbandage ausgeführt. Ggf. ist in das Ellenbogengelenk ein Untersetzungsgetriebe integriert.

An das Ellenbogenpassteil ist ggf. distal ein Unterarm montiert, der die Verbindung zu dem Handgelenkpassteil herstellt.

Das Passteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks und Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Hybridprothese kann ein Eigenkraft- Ellenbogenpassteil mit Sperre Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne Eigenkraft-Ellenbogenpassteil mit Sperre nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

42.2 Produktart 38.88.02.1 Eigenkraft, Ellenbogenschienen, mit Sperre

Beschreibung

Eigenkraft Ellenbogenschienen mit Sperrfunktion dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung.

Die Ellenbogenschienen ermöglichen über die proximalen Schienenteile eine individuelle Anbringung am Schaft und verhindern oder reduzieren eine unnatürliche Überlänge des Oberarmes.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann bei Bedarf durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich und wird ebenfalls über die Steuerungsbandage ausgeführt.

Die distalen Schienenteile werden an einer konfektionierten Unterarmschale oder einem individuell gefertigten Unterarmteil fixiert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Eigenkraft- oder Hybridprothese können Eigenkraft-Ellenbogengelenkschienen mit Sperrfunktion Bestandteil der Prothese sein, insbesondere

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne Eigenkraft-Ellenbogenpassteil mit Sperre nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Die Versorgung mit Eigenkraft-Ellenbogenschienen mit Sperrfunktion ist immer dann indiziert:

- wenn eine Versorgung mit anderen Ellenbogenpassteilen eine inakzeptable Überlänge der Prothese bewirken würde. Sie sichert gleichzeitig eine akzeptable Ellenbogenkinematik

- zur Stabilisierung von Sonderkonstruktionen bei ultrakurzen Unterarmstümpfen.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein. Zusätzlich muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Muskelkraft zur Steuerung der Prothese und eine ausreichende Beweglichkeit der Gelenke zur adäquaten Prothesennutzung verfügen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

43 Produktuntergruppe 38.88.03 Fremdkraft Ellenbogenpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Einachsige Gelenkbewegung im Sinne einer Flexion und Extension
- Bewegungsumfang (ROM) mindestens im Bereich zwischen 20° Flexion bis 120° Flexion
- Gedämpfter Streckanschlag nach der Extension
- Einstellbares Reibemoment der Armextension
- Integration von Verbindungen und Anschlüssen zur Signalweiterleitung

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.0 *Fremdkraft, Ellenbogenpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch die kontralaterale Hand

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.1 *Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre*:

Nachzuweisen ist:

- Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch die kontralaterale Hand
- Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.

- Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung der elektrischen Sperrfunktion

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.2 *Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator*:

Nachzuweisen ist:

- Positionierung des Unterarmes (Flexion) durch einen Elektromotor
- Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
- Regelung der computergesteuerten Systeme durch permanente Messung der Eingangssignale und Anpassung aller Parameter
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein.
- Begrenzung der maximalen Kraft
- Einstellung der Kraft und Geschwindigkeit
- Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung der elektrischen Sperrfunktion und des elektrischen Motors
- Angabe der Hubkraft in kg

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.

Zusätzliche Anforderungen für 38.88.03.0 *Fremdkraft, Ellenbogenpassteil*:

Nachzuweisen ist:

- Manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion.

Zusätzliche Anforderungen für 38.88.03.1 *Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre*:

Nachzuweisen ist:

- Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

Zusätzliche Anforderungen an 38.88.03.2 *Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator*:

Nachzuweisen ist:

- Positionierung des Unterarmes im Rahmen des angegebenen Bewegungsumfanges
- Tragen und Heben von verschiedenen Gegenständen (Kiste heben und tragen, Besteck zum Mund und so weiter)
- Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

43.1 Produktart 38.88.03.0 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil

Beschreibung

Fremdkraft-Ellenbogenpassteile dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann durch die kontralaterale Hand oder durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht und ggf. arretiert werden. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich. Ggf. ist in das Ellenbogengelenk ein Untersetzungsgetriebe integriert.

Das Fremdkraft-Ellenbogenpassteil bietet Weiterleitungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese kann ein Fremdkraft-Ellenbogenpassteil Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Die Versorgung ist indiziert für geringe bis mittlere mechanische Beanspruchung ohne hohen Verschmutzungsgrad.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

43.2 Produktart 38.88.03.1 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, elektrische Sperre

Beschreibung

Fremdkraft-Ellenbogenpassteile mit elektrischer Sperre dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Der prothetische-Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit und kann durch die kontralaterale Hand oder durch eine Steuerungsbandage in eine Flexionsstellung gebracht werden. Die Arretierung erfolgt durch eine elektrische Sperre, die durch eine Steuerungsbandage, Elektroden oder die kontralaterale Hand ausgelöst wird. Die Verstellung des Flexionswinkels und die Arretierung können stufenlos oder über Rasten in bestimmten Winkeln erfolgen. Das Entriegeln des flektierten Ellenbogens ist auch unter Last möglich und erfolgt ebenfalls durch ein elektronisches Signal. Ggf. ist in das Ellenbogengelenk ein Untersetzungsgetriebe integriert.

Das Fremdkraft-Ellenbogenpassteil mit elektrischer Sperre bietet Verbindungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil oder Handgelenkspasteil weiterzuleiten.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Die äußere Form und die Farbgebung des prothetischen Ellenbogens orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Ellenbogens.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese kann ein Fremdkraft- Ellenbogenpassteil mit elektrischer Sperre Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen, Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Die Versorgung ist indiziert für geringe bis mittlere mechanische Beanspruchung ohne hohen Verschmutzungsgrad.

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

43.3 Produktart 38.88.03.2 Fremdkraft, Ellenbogenpassteil, mit Aktuator

Beschreibung

Fremdkraft-Ellenbogenpassteile mit Aktuator dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich.

Der prothetische Ellenbogen schwingt mit geeignetem Widerstand während des Ganges mit. Die Bewegung des Ellenbogengelenks erfolgt durch einen Motor, der durch eine Steuerungsbandage, Elektroden oder die kontralaterale Hand angesteuert wird. Die Verstellung der Ellenbogenbeugung kann auf bestimmte Flexionswinkel programmiert sein oder stufenlos geschehen. Die Arretierung des Ellenbogengelenks erfolgt durch ein Signal oder wird automatisch ausgelöst. Das Entriegeln des Ellenbogengelenks erfolgt durch ein elektronisches Signal.

Das Fremdkraft-Ellenbogenpassteil mit Aktuatoren bietet Verbindungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Ellenbogenpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Unterarmes einschliesslich des Ellenbogengelenks

und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybridprothese kann ein Fremdkraft- Ellenbogenpassteil mit Aktuatoren Bestandteil der Armprothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten und schnellen Greifen, Halten, Heben und Tragen von leichten bis schweren Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von leichten bis schweren Gegenständen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.89 Schulterpassteil

44 Produktuntergruppe 38.89.01 Passiv Schulterpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende zusätzliche Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten

- Anschlussadapter zur Befestigung am System

- Freischwung mindestens 8° Retroversion und 20° Anteversion

- Einstellbares Reibemoment/Widerstand

Zusätzliche Anforderungen an 38.89.01.1 *Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre*:

Nachzuweisen ist:

- Manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en

- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion durch die kontralaterale Hand

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen.

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.

38.89.01.1 Zusätzliche Anforderungen für *Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre*:

Nachzuweisen ist:

- Manuelle Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Manuelle Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion.

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

44.1 Produktart 38.89.01.0 Passiv, Schulterpassteil, frei schwingend

Beschreibung

Passive freischwingende Schulterpassteile dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund. Die äußere Form der prothetischen Schulter orientiert sich an der Anatomie der menschlichen Schulter.

Die prothetische Schulter schwingt während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht werden. Neben der Anteversion und Retroversion können Schulterpassteile eine Abduktion/Adduktion und ggf. auch eine zusätzliche Innen- und Außenrotation ausführen. Die Freiheitsgrade werden durch fest bestimmte Achsen bestimmt oder durch ein Kugelgelenk umgesetzt.

Der Widerstand im Freischwung kann durch medizintechnisches Personal individuell angepasst werden.

Das Schulterpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Oberarmes einschliesslich des Schultergelenks

und Versorgung mit einer Habitus- Armprothese kann ein passives freischwingendes Schulterpassteil Bestandteil der Prothese sein, insbesondere:

1) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

44.2 Produktart 38.89.01.1 Passiv, Schulterpassteil, mit Sperre

Beschreibung

Passive freischwingende Schulterpassteile mit Sperrfunktion dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der funktionellen Verbesserung. Die unkomplizierte Handhabung steht im Vordergrund. Die äußere Form der prothetischen Schulter orientiert sich an der Anatomie der menschlichen Schulter.

Die prothetische Schulter schwingt während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht und arretiert werden. Eine Fest- oder Freistellung des Schulterpassteils kann teilweise auch durch bestimmte Bewegungen des Oberkörpers erfolgen.

Neben der Anteversion und Retroversion können Schulterpassteile eine Abduktion/Adduktion und ggf. auch eine zusätzliche Innen- und Außenrotation ausführen. Die Freiheitsgrade werden durch definierte Achsen bestimmt oder durch ein Kugelgelenk umgesetzt.

Der Widerstand im Freischwung kann durch medizintechnisches Personal individuell angepasst werden.

Das Schulterpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Oberarmes einschliesslich des Schultergelenks

und Versorgung mit einer Habitus- oder Hybrid-Armprothese kann ein passives freischwingendes Schulterpassteil mit Sperrfunktion Bestandteil der Prothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten Greifen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen
- zur Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen
- zur aktiven Wiederherstellung des Gegengriffs in unterschiedlichen Höhen

und/oder

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

45 Produktuntergruppe 38.89.02 Fremdkraft Schulterpassteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angemessene medizinische Bewertungen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Freischwung mindestens 8° Retroversion und 20° Anteversion
- Einstellbares Reibemoment/Widerstand
- Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt mindestens 5 N oder 0,1 Nm
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein
- Angabe der Lautstärke in Dezibel (db) bei Nutzung der elektrischen Sperrfunktion

Angemessene medizinische Bewertungen durchgeführter Versorgungen mit dem angemeldeten Produkt auf der Basis von:

- Fallserien/Anwenderbeobachtungen

oder

- Bewegungsanalysen, biomechanischen Studien, technischen Beschreibungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Freischwung mit geeignetem Widerstand für ein passives gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Armes beim Gehen.

- Elektrische Sperrfunktion des Gelenks in einer oder mehreren Gelenkstellung/en
- Elektrische Entriegelungsmöglichkeit der Sperrfunktion

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

45.1 Produktart 38.89.02.0 Fremdkraft, Schulterpassteil, elektrische Sperre

Beschreibung

Fremdkraft Schulterpassteile mit elektronischer Sperre dienen überwiegend dem funktionellen Ausgleich. Die äußere Form der prothetischen Schulter orientiert sich an der Anatomie der menschlichen Schulter.

Die prothetische Schulter schwingt während des Ganges mit und kann bei Bedarf von der kontralateralen Hand in eine Flexionsstellung gebracht werden. Die Arretierung erfolgt durch eine elektrische Sperre, die durch eine Steuerungsbandage, Elektroden oder die kontralaterale Hand ausgelöst wird. Das Entriegeln des Schulterpassteils erfolgt ebenfalls durch ein elektronisches Signal.

Neben der Anteversion und Retroversion können Schulterpassteile eine Abduktion/Adduktion und ggf. auch eine zusätzliche Innen- und Außenrotation ausführen. Die Freiheitsgrade werden durch fest bestimmte Achsen bestimmt oder durch ein Kugelgelenk umgesetzt.

Der Widerstand im Freischwung kann durch medizintechnisches Personal individuell angepasst werden.

Das Fremdkraft Schulterpassteil mit elektrischer Sperre bietet Verbindungen und Anschlüsse, um die elektronischen Signale an das fremdkraftgetriebene distal liegende Ellenbogenpassteil, Handpassteil oder Handgelenkspassteil weiterzuleiten.

Das Schulterpassteil ist sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich mit einer Vorrichtung zur weiteren Adaption von Passteilen oder eines Schaftes zu versehen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen des Oberarmes einschliesslich des Schultergelenks und Versorgung mit einer Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese kann ein Fremdkraft-Schulterpassteil mit elektronischer Sperre Bestandteil der Prothese sein, insbesondere:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Prothese eine wesentliche Greif- und Haltefunktion durchführen kann, die ohne Prothese oder mit einer Prothese ohne dieses Passteil nicht gleichwertig durchführbar ist (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- zum zielgerichteten und schnellen Greifen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur schnellen Stabilisierung des Armes beim Halten, Heben und Tragen von (leichten) Gegenständen in unterschiedlichen Höhen

- zur aktiven Wiederherstellung des Gegengriffs in unterschiedlichen Höhen

und

2) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

3) zur Balancierung des Körpergewichtes

Der Stumpf muss prothesenfähig und somit ausreichend volumenstabil, mechanisch belastbar und die Wundheilung abgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

Anwendungsort 38.90. Armprothesen-Strukturteil/Zusatz/Zubehör ohne speziellen Anwendungsort

46 Produktuntergruppe 38.90.01 Adapter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.0 *Eingussring*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung von Passteilkomponenten
- Konstruktion des Adapters mit Vorrichtung für das Eingießen in den Schaft

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.1 *Verbindungsadapter*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung von Passteilkomponenten

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.2 *Modularsystemadapter*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung von Passteilkomponenten
- Justiermöglichkeit an mindestens einer Seite mit Drehjustierung und/oder Winkeljustierung

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.3 *Unterarmformteil*:

Nachzuweisen ist:

- Eine einfache Reinigung und ggf. Desinfizierung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.

- Die Form und Farbe orientieren sich an der Anatomie des menschlichen Unterarmes.

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.01.4 *Schulterbügel*:

Nachzuweisen ist:

- Ausführungen in links und rechts
- Anschlussadapter zur Befestigung des Schulterpassteils
- Konstruktion des Adapters mit Vorrichtung für das Eingießen in den Schaft

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
 - Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

46.1 Produktart 38.90.01.0 Eingussring

Beschreibung

Der Eingussring wird in Faserverbundwerkstoffschäfte einlamiert oder eingeklebt zur Verbindung der individuellen Prothesenkomponenten (Schaft) mit den industriell gefertigten Passteilen.

Zur formschlüssigen Verbindung zum Schaft sind in der Regel auf der Außenseite Nuten und Riffelungen eingebracht. Die Befestigung der Passteile erfolgt durch Klemmung oder Verschraubung mit dem Eingussring.

Eingussringe bestehen in der Regel aus Aluminium oder Kunststoff.

Indikation

Produktgruppe 38 „Armprothesen“

Datum der Fortschreibung: 26.03.2019

Seite 512 von 550

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung dienen Eingussringe als Bauteile der Prothese zur unlösbaren Verbindung des Prothesenschaftes mit einem Passteil.

Vorteil: Reduzierung der Einbauhöhe.

Nachteil: Die Versicherte oder der Versicherte kann Passteile nicht selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

46.2 Produktart 38.90.01.1 Verbindungsadapter

Beschreibung

Die Verbindungsadapter dienen als Verbindungsstück zwischen Handgelenkpassteil, Schaft oder Unterarmpassteil/Ellenbogenpassteil mit Eingussring und Handsatz. Sie bestehen in der Regel aus Kunststoff oder Stahl.

Die Verbindung erfolgt über einen Nutzapfen oder einen Gewindezapfen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung dienen Verbindungsadapter als Bauteile der Prothese zur lösbaren oder unlösbaren Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Komponenten.

Bei einer lösbaren Verbindung kann die Versicherte oder der Versicherte Passteile selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer). Die medizinische Indikation für derartige Adapter besteht dann, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Alltag gegenüber einer unlösbaren Verbindung alltagsrelevante Gebrauchsvorteile hat:

1) bei Verwendung eines Handpassteils Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

oder

2) bei Verwendung spezieller Greifer Möglichkeit der Durchführung handwerklicher Tätigkeiten, die eine erhöhte mechanische Belastbarkeit, Schmutzresistenz, eine größere Öffnungsweite, eine bessere Feinmotorik und/oder eine höhere Greifkraft des Handpassteils erfordern

46.3 Produktart 38.90.01.2 Modularsystemadapter

Beschreibung

Modularsystemadapter sind Adapter und Rohrpasssteile der endoskelettalen Bauweise (Modularbauweise) und bestehen aus Aluminium, Stahl oder Titan.

Durch verschiedene Adaptionen erfolgen die Verbindungen zu den Hand-/Handgelenk-/Ellenbogen- und Schulterpassteilen sowie zu den individuellen Prothesenkomponenten (Schaft). Ggf. bieten die Adapter Winkel- und Rotationsverstellmöglichkeiten und gewährleisten die Adaption von Kabeln oder Kabelzügen.

Zur Wiederherstellung der Körperform können die Modularsystemadapter mit einer flexiblen Schaumstoffverkleidung überzogen werden.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und Versorgung mit einer Armprothese in Modularbauweise („Rohrskelettprothesen“) werden Modularsystemadapter als Bauteile der Prothese zur lösbaren oder unlösbaren Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Komponenten eingesetzt.

Bei einer lösbaren Verbindung kann die Versicherte oder der Versicherte Passteile selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer). Die medizinische Indikation für derartige Adapter besteht dann, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Alltag gegenüber einer unlösbaren Verbindung alltagsrelevante Gebrauchsvorteile hat:

1) bei Verwendung eines Handpassteils Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

oder

2) bei Verwendung spezieller Greifer Möglichkeit der Durchführung handwerklicher Tätigkeiten, die eine erhöhte mechanische Belastbarkeit, Schmutzresistenz, eine größere Öffnungsweite, eine bessere Feinmotorik und/oder eine höhere Greifkraft des Handpassteils erfordern

und

3) bei Möglichkeit der Winkelverstellung funktionale Verbesserung des zielgerichteten Greifens, Haltens und Tragens von Gegenständen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

46.4 Produktart 38.90.01.3 Unterarmformteil

Beschreibung

Unterarmformteile sind vorgefertigte Bauteile, die bei exoskelettaler Bauweise (Schalenbauweise) zum Einsatz kommen. Die Prothesenwandung aus Faserverbundwerkstoffen übernimmt sowohl die Formgebung als auch die Funktion der Kraftaufnahme.

Durch verschiedene Adaptionen erfolgen die Verbindungen zu den Hand-/Handgelenk-/Ellenbogen- und Schulterpassteilen sowie zu den individuellen Prothesenkomponenten (Schaft).

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und Versorgung mit einer Armprothese in Schalenbauweise („exoskelettale Bauweise“) dienen Unterarmformteile als austauschbare Schaftmodule der Prothese

1) zur lösbaren oder unlösbaren Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Komponenten

2) zum Armlängenausgleich

3) zur Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

Bei einer lösbaren Verbindung kann die Versicherte oder der Versicherte Passteile selbstständig austauschen (z. B. myoelektrisches Handgelenk gegen Greifer). Die medizinische Indikation für derartige Formteile besteht dann, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Alltag gegenüber einer unlösbaren Verbindung alltagsrelevante Gebrauchsvorteile hat:

1) bei Verwendung eines Handpassteils Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

oder

2) bei Verwendung spezieller Greifer Möglichkeit der Durchführung handwerklicher Tätigkeiten, die eine erhöhte mechanische Belastbarkeit, Schmutzresistenz, eine größere Öffnungsweite, eine bessere Feinmotorik und/oder eine höhere Greifkraft des Handpassteils erfordern

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

46.5 Produktart 38.90.01.4 Schulterbügel

Beschreibung

Schulterbügel werden zur Befestigung von Schultergelenken mit dem Schaft eingesetzt. Zum Einsatz kommen ein-, zwei oder dreiarmlige Schulterbügel, welche zur Verbindung einlaminiert werden. Sie bestehen in der Regel aus Aluminium.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung werden Schulterbügel als Prothesenbauteil zur Befestigung des Schultergelenkpassteils mit dem Oberarmschaft eingesetzt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

47 Produktuntergruppe 38.90.02 Schafffixierungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.0 *Zugbandage*:

Nachzuweisen ist:

- Unelastisches Material oder integriertes Zugkabel zur Kraftübertragung und Bewegungsausführung.
- Regulierbarer Verschluss
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
- Wechselbare Polsterung im Achselbereich
- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Befestigungsmöglichkeit zwischen Schaft und Bandage
- Ggf. elastische Einsätze
- Ggf. brustfreie Vorrichtung

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.1 *Tragesystem*:

Nachzuweisen ist:

- Unelastisches Material
- Regulierbarer Verschluss
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
- Wechselbare Polsterung im Achselbereich

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Befestigungsmöglichkeit zwischen Schaft und Bandage
- Ggf. elastische Einsätze
- Ggf. brustfreie Vorrichtung

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.2 *Arretierungssystem*:

Nachzuweisen ist:

- Arretierungssystem bestehend aus Lockeinheit und Verschlusskörper (Pin)
- Pin mit Verbindungsmöglichkeit zum Liner
- Lockeinheit mit automatischer Verriegelung
- Lockeinheit mit passiver Entriegelung

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.3 *Liner*:

Nachzuweisen ist:

- Eine einfache Reinigung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.
- Ausführung in verschiedenen Größen
- Ggf. Anfertigung nach Maß
- Ggf. Verbindungsmöglichkeit zum Pin
- Ggf. geeignete Stabilisierungsmittel wie:
 - Integrierte Gewebeverstärkung im distalen Bereich
 - Außenseite gewebebeschichtet

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.02.4 *Ventil*:

Nachzuweisen ist:

- Einfache Wartungsarbeiten müssen durch die Versicherte oder den Versicherten selbstständig durchführbar sein.
- Ventilsystem bestehend aus Ventilschaft mit Ventilring oder sonstigen Ventilanschluss und dem Ventil
- Manueller und/oder automatischer Luftausstoß

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

-- 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

47.1 Produktart 38.90.02.0 Zugbandage

Beschreibung

Zugbandagen dienen der Übertragung von Bewegungen und Kräften des Stumpfes, des Schultergürtels und des Rumpfes auf die Prothese. Darüber hinaus gewährleisten sie einen zusätzlichen Halt der Prothese.

Bei Eigenkraftprothesen erfolgt die Kraftübertragung der Bewegung in der Regel durch die Verbindung der Bandage mit Gurten und Kabelzügen an der Prothese. Bei Fremdkraftprothesen werden über die Zugbandage die Zugschalter angesteuert.

Vorgefertigte Zugbandagen ermöglichen eine einfache und schnelle Anfertigung und Anpassung.

Sie werden in der Regel im Bereich der Oberarmamputation in Zweizugbandagen und Dreizugbandagen eingeteilt. Bei einer Unterarmamputation können zusätzlich Neunerbandagen und Achterbandagen zum Einsatz kommen. Die Verbindung zwischen Achselgurt und Bandagengurten mit Kabelführung geschieht in der Regel über einen Bandagenring. Wird ein durchgehender Zug gewählt, wird in der Regel ein Doppelgummigurt mit innenlaufendem Zugkabel gewählt.

In der Regel lässt sich die Zugbandage zusätzlich durch Schiebeschnallen oder Ähnliches in der Länge verstellen.

Die Zugbandagen bestehen aus waschbaren Textilien und austauschbaren Achselpolstern.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und Versorgung mit einer Eigenkraft-, Fremdkraft- oder Hybrid-Armprothese dienen Zugbandagen als Bauteil der Prothese

1) zur Übertragung von Bewegungen und Kräften des Stumpfes, des Schultergürtels oder des Rumpfes auf die Prothese,

und

2) zur Fixierung der Prothese am Stumpf/Körper.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

47.2 Produktart 38.90.02.1 Tragesystem

Beschreibung

Tragesysteme dienen zur Fixierung der Prothese am Stumpf. Sie kommen zum Einsatz, wenn andere Fixierungssysteme keine ausreichende Fixierung der Prothese am Stumpf sicherstellen können.

Vorgefertigte Tragesysteme ermöglichen eine einfache und schnelle Anfertigung und Anpassung.

In der Regel lassen sich die Tragesysteme zusätzlich durch Schiebeschnallen oder Ähnliches in der Länge verstellen. Über einen Pelottenknopf oder Riemen mit Schnallen lässt sich die Bandage an dem Prothesenschaft fixieren.

Die Tragesysteme bestehen aus waschbaren Textilien und austauschbaren Achselpolstern.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung werden Tragesysteme zur Fixierung der Prothese am Stumpf eingesetzt, wenn andere Fixierungssysteme keine ausreichende Haftung der Prothese am Stumpf sicherstellen können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

47.3 Produktart 38.90.02.2 Arretierungssystem

Beschreibung

Die Arretierungssysteme dienen der Fixierung des Liners im Prothesenschaft. Sie bestehen aus einem Verschlusskörper (Pin), der in das Gewindeteil des Liners geschraubt wird, und der Lockereinheit, die distal in den Schaft eingebaut wird.

Die Lockereinheit muss gesondert in den Schaft am distalen Ende einlaminiert oder in das Tiefziehverfahren integriert werden.

Der Verschlusskörper (Pin) wird aus Metall oder Kunststoff gefertigt und kann durch eine Druckmechanik entriegelt werden.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Liner dienen Arretierungssysteme als Zusatz zum Schaftsystem zur Fixierung des Liners am Prothesenschaft

1) wenn mit anderen Techniken keine ausreichende Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese erreicht werden kann

und/oder

2) wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet und eine größere Bewegungsfreiheit erreicht werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

47.4 Produktart 38.90.02.3 Liner

Beschreibung

Liner bestehen in der Regel aus einem geschlossenen, dünnen, hochelastischen, leicht komprimierenden, hautfreundlichen Mantel zwischen Stumpf und Prothesenschaft aus Silikon, Polyurethan oder Elastomeren mit hoher Haftung.

Sie sind in verschiedenen Größen und Formen erhältlich. Ggf. ist im distalen Bereich ein Gewindeteil zur Aufnahme des Verschlusskörpers (Pin) eingegossen, mit dessen Hilfe der Liner mit der Prothese verbunden werden kann.

Durch die hohe Haftung auf der Haut und die Befestigung des Liners mit der Prothese ergibt sich ein sicheres Prothesenfixierungssystem.

Liner sind für die Versicherte oder den Versicherten einfach zu handhaben, da sie auf den Stumpf abgerollt werden und das Anziehen der Prothese im Sitzen ermöglichen.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung werden Liner als Zusatz zum Schaftsystem eingesetzt

1) zur Haftvermittlung zwischen Stumpf und Prothese

und/oder

2) als Weichteilersatz/zum Ausgleich von Hinterschneidungen, wenn andere stumpfbettende Maßnahmen nicht ausreichen

und/oder

3) zum Erreichen einer größeren Bewegungsfreiheit, wenn bei mittellangen Stümpfen aufgrund der so erzielten guten Prothesenfixierung auf eine Gelenkfassung verzichtet werden kann

Die Liner-Maßfertigung ist dann angezeigt, wenn nach entsprechender schädigungsbezogener Prüfung ein konfektionierter Liner nicht zweckmäßig ist, wie z. B. bei Fehlbildungen oder extremen Stumpfformen. Sie erfolgt auf Basis einer dreidimensionalen Formerfassung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

47.5 Produktart 38.90.02.4 Ventil

Beschreibung

Ein Ventil dient zur Unterdruckerzeugung im Schaft und/oder dem Verschluss des Ventilschachtes. Dabei wird die Luft zwischen Stumpfende und Schaft nach außen gelassen. In Gegenrichtung lässt das Ventil keine Luft in das Innere des Prothesenschaftes.

Der Ventilschacht dient zum Einziehen des Stumpfes in den Schaft, indem der Einzugstrumpf durch den Schacht geführt wird.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung unter Verwendung der Einziehschafttechnik dienen Ventile als Zusatz zum Schaftsystem

1) zur Unterdruckerzeugung im Schaft

und

2) zum Verschluss des Ventilschachtes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

48 Produktuntergruppe 38.90.03 Prothesenhandschuhe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Eine einfache Reinigung und ggf. Desinfizierung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.
- Ausführungen in links und rechts
- Ausführungen in verschiedenen Größen
- Ausführungen in verschiedenen Farben

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 Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

48.1 Produktart 38.90.03.0 Fingerhandschuh

Beschreibung

Der Fingerhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an dem natürlichen Finger. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend für entsprechende Fingerpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Fehlen eines Teils eines Fingers, eines oder mehrerer kompletter Finger und prothetischer Versorgung mit einer Habitus-, Eigenkraft- oder Fremdkraft-Fingerprothese

1) als kosmetischer Überzug des Innenfingers zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz des Innenfingers/der Mechanik vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenfingerhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

48.2 Produktart 38.90.03.1 Passiv, Prothesenhandschuh

Beschreibung

Der Prothesenhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an der natürlichen Hand. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend auf entsprechende passive Handpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines passiven Handpassteils dienen Prothesenhandschuhe

1) als kosmetischer Überzug der Innenhand zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz der Innenhand/der Mechanik vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

48.3 Produktart 38.90.03.2 Eigenkraft, Prothesenhandschuh

Beschreibung

Der Prothesenhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an der natürlichen Hand. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend für entsprechende Eigenkraft Handpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Eigenkraft-Handpassteils dienen Prothesenhandschuhe

1) als kosmetischer Überzug der Innenhand zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz der Innenhand/der Mechanik vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

48.4 Produktart 38.90.03.3 Fremdkraft, Prothesenhandschuh

Beschreibung

Der Prothesenhandschuh orientiert sich in Form, Farbe und Oberflächenstruktur an der natürlichen Hand. Er wird aus PVC oder Silikon hergestellt, passend für entsprechende Fremdkraft Handpassteile abgestimmt und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten mit Fehlen der Hand und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Handpassteils dienen Prothesenhandschuhe

1) als kosmetischer Überzug der Innenhand zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, um so eine Entstellung auszugleichen und einer Stigmatisierung vorzubeugen

und

2) zum Schutz der Innenhand vor Feuchtigkeit, Schmutz und Staub

Prothesenhandschuhe sind für schmutzige Arbeiten nicht geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

49 Produktuntergruppe 38.90.04 Steuerungselemente

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.0 *Sensor*:

Nachzuweisen ist:

- Korrosionsbeständige Elektroden
- Die Elektroden müssen bruchsicher (z. B. Vollmaterial) gefertigt sein.
- Die EMG-Eingangsempfindlichkeit muss einstellbar sein.
- Die Elektroden müssen vom Elektrodenkabel zerstörungsfrei lösbar sein.
- Eine einfache Reinigung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.1 *Zug-/Druckschalter*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt 5 N oder 0,1 Nm

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.2 *Lineares Steuerungselement*:

Nachzuweisen ist:

- Anschlussadapter zur Befestigung am System
- Mindestwert einer Betätigungskraft oder eines Betätigungsmoments, die/das auf das Betätigungselement des Steuer- oder Betätigungsmechanismus aufzubringen ist, beträgt mindestens 5 N oder 0,1 Nm

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.04.3 Kabel/Stecker:

Nachzuweisen ist:

- Die Kabel müssen zerstörungsfrei lösbar sein.

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise

-- Zusammenbau- und Montageanweisung

-- 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

49.1 Produktart 38.90.04.0 Sensor

Beschreibung

Die Sensoren zur Steuerung von fremdkraftbetriebenen (myoelektrischen) Passteilen sind häufig nicht-selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden. Sie nehmen die bei der Kontraktur des Muskels entstehenden Muskelströme auf, wandeln die auf Wechselspannung basierenden Muskelsignale in Gleichspannung um, verstärken diese und senden sie an eine Kontrolleinheit weiter.

Die Elektroden sind häufig in einem Kunststoffgehäuse untergebracht. Das Gehäuse ist starr oder federnd in den Prothesenschaft integriert oder über eine andere Vorrichtung an der Haut positioniert und gegen Rutschen gesichert.

Auf der Oberseite der Elektrode befinden sich häufig ein Potentiometer zur Einstellung der Empfindlichkeit und ein Steckkontakt für das Anschlusskabel.

Alternativ kommen sogenannte Saugschaftelektroden zum Einsatz. Diese verfügen über eine elastische Lippe, die einen formschlüssigen Einbau des Sensors ermöglicht und ihn luftdicht abschließt.

Alternative Sensoren können bei spezifischen Bedingungen zum Einsatz kommen. So werden z. B. Snap-On-Elektroden bei sehr schwachen Signalen bevorzugt, da sie die Muskelströme deutlich empfindlicher wahrnehmen. Sie werden über einen Druckknopf mit dem Elektrodenkabel verbunden. Die Elektroden können bei Bedarf ausgetauscht werden und bieten die Möglichkeit, verschiedene Metalle zu verwenden wie z. B. Gold oder Silber.

Biegesensoren oder Force Sensing Resistors, auch Touchpads genannt, kommen dann zum Einsatz, wenn keine oder nur sehr schlechte Myosignale vorhanden sind. Sie funktionieren auf Druck oder Biegebeanspruchung und erzeugen ein deutlich weniger differenziertes Signal als das einer myoelektrischen Elektrode.

Mithilfe von adhäsivem Elektrodengel kann ggf. die Übertragung der Myosignale verbessert werden.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils dienen Sensoren der Steuerung der Prothese.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

49.2 Produktart 38.90.04.1 Zug-/Druckschalter

Beschreibung

Die Zug- und Druckschalter dienen der digitalen Steuerung von fremdkraftbetriebenen (myoelektrischen) Prothesen und werden als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren eingesetzt.

Zugschalter werden in Steuerungsbandagen integriert. Druckschalter werden an Prothesenteilen montiert. Die Anordnung und Auswahl des Schalters richtet sich nach den Betätigungsmöglichkeiten der Versicherten oder des Versicherten.

Die Schalter arbeiten nach dem Ein/Aus-Prinzip.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils dienen Zug-/Druckschalter zur digitalen Steuerung der Prothese als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

49.3 Produktart 38.90.04.2 Lineares Steuerungselement

Beschreibung

Lineare Steuerungselemente dienen zur Steuerung von fremdkraftbetriebenen (myoelektrischen) Passteilen und werden als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren oder Schaltern eingesetzt.

Lineare Steuerelemente ermöglichen eine stufenlose, proportionale Steuerung von fremdkraftbetriebenen Passteilen in Geschwindigkeit und Kraft.

Die linearen Steuerelemente werden in Steuerungsbandagen integriert oder am Schaft befestigt.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung des Fremdkraft-Passteils als Alternative oder zur Ergänzung von Sensoren bzw. Schaltern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

49.4 Produktart 38.90.04.3 Kabel/Stecker

Beschreibung

Elektroden, Akkusysteme, Controller und fremdkraftbetriebene Passteile sind durch Steckkabel miteinander verbunden.

Bei Gelenken verlaufen diese Kabel durch den oder nahe dem Drehpunkt.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils stellen Steckkabel die Verbindung zwischen verschiedenen funktionellen Prothesenbauteilen her (z. B. Elektroden, Akkusystemen, Controllern einerseits und fremdkraftbetriebenen Passteilen andererseits).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

50 Produktuntergruppe 38.90.05 Akkusysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.05.0 *Integriertes Akkusystem*:

Nachzuweisen ist:

- Akkukontrollanzeige
- Anschlussmöglichkeit zur Befestigung am System

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.05.1 *Akkusystem wechselbar*:

Nachzuweisen ist:

- Akkukontrollanzeige
- Ein Batterie-/Akkuwechsel muss ohne Zuhilfenahme von Werkzeug möglich sein.
- Anschlussmöglichkeit zur Befestigung am System

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.05.2 *Akku-Ladesystem*:

Nachzuweisen ist:

- Akkukontrollanzeige
- Mindestens Anschluss an 220 -Volt-Stromnetze

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

50.1 Produktart 38.90.05.0 Integriertes Akkusystem

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Prothesen benötigen einen Akkumulator als Energiequelle. Abhängig vom System werden 4,8/6,0/7,4/10,8 oder 12 Volt (V) Spannung benötigt. Es kommen Lithium-Ionen (Li-Ion)-Zellen oder Polymer-Akkus zum Einsatz.

Das integrierte Akkusystem wird in der Prothese verbaut. Da es wenig Platz zum Einbau benötigt, eignet es sich gut für Kinderprothesen und Langstumpfversorgungen.

Die Ladung erfolgt über eine Ladebuchse an der Prothese.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils dienen Akkumulatoren als Energiequelle.

Integrierte Akkusysteme sind aufgrund

- ihrer geringen Bauhöhe,
- Unauffälligkeit und
- höheren Ladekapazität

vor allem indiziert bei

- 1) Kindern,
- 2) Langstumpfversorgungen,
- 3) sehr schlanken Versicherten,
- 4) hohem Strombedarf des Fremdkraft-Passteils.

50.2 Produktart 38.90.05.1 Akkusystem wechselbar

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Prothesen benötigen einen Akkumulator als Energiequelle. Abhängig vom System werden 4,8/6,0/7,4/10,8 oder 12 V Spannung benötigt.

Es kommen Materialien aus Nickel-Metall-Hydrid (NiMH) und Lithium-Ionen (Li-Ion) zum Einsatz.

Bei wechselbaren Akkusystemen wird ein entsprechender Einlegerahmen in die Prothese integriert. Hierfür muss ausreichend Platz zum Einbau des Einlegerahmens vorhanden sein und die myoelektrischen Bauteile dürfen nicht zu viel Strom benötigen.

Die Ladung erfolgt über ein Ladegerät, in das der Akku eingelegt werden muss.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils dienen Akkumulatoren als Energiequelle.

Wechselbare Akkusysteme sind aufgrund

- der durch den Einlegerahmen bedingten größeren Bauhöhe und
- der geringeren Ladekapazität

vor allem indiziert bei

- 1) Kurzstumpfversorgungen,
- 2) nicht allzu hohem Strombedarf des Fremdkraft-Passteils.

50.3 Produktart 38.90.05.2 Akku-Ladesystem

Beschreibung

Akku-Ladesysteme dienen zum Aufladen der integrierten oder wechselbaren Akkusysteme.

Ladegeräte für die wechselbaren Akkusysteme bieten Platz für bis zu zwei Wechselakkus.

Ein integriertes Akkusystem besitzt eine im Schaft integrierte Ladebuchse; der Ladestecker des Ladegerätes wird dort in der Regel über einen Magnetverschluss angeschlossen.

Die Ladegeräte lassen sich an 110- und/oder 220-Volt-Stromnetze anschließen und/oder über 12-Volt-Anschlüsse.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Pasteils dienen Akkumulatoren als Energiequelle. Durch Akku-Ladesysteme werden die integrierten oder wechselbaren Akkusysteme wieder mit Strom aufgeladen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

51 Produktuntergruppe 38.90.06 Steuerungssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Absatz 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 indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompatibilität mit anderen Passteilkomponenten
- Mobile, von der Zufuhr elektrischer Energie unabhängige Verwendung muss möglich sein

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.06.0 *Digitale Steuerung*:

Nachzuweisen ist:

- Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter

Zusätzliche Anforderungen an 38.90.06.1 *Proportionale Steuerung*:

Nachzuweisen ist:

- Regelung der computergesteuerten Systeme in Echtzeit durch permanente Messung der Eingangssignale und dynamische Anpassung aller Parameter

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 Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - 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

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Es sind die Anforderungen für die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen, die bereits unter den jeweiligen Produktuntergruppen der individuellen maßgefertigten Prothesenkomponenten aufgeführt sind, zu beachten.

51.1 Produktart 38.90.06.0 Digitale Steuerung

Beschreibung

Bei der digitalen Steuerung werden dem Myosignal nur die Informationen „ja“ (Motor an) und „nein“ (Motor aus) entnommen. Schaltkriterium ist eine festgelegte Schaltschwelle, welche überschritten wird oder nicht.

Über die digitale Steuerung können die fremdkraftbetriebenen Passteile lediglich in einer gleichbleibenden Geschwindigkeit und Kraft bewegt werden.

Ein harmonisches Bewegungsbild ist mit der Steuerung nicht zu erreichen.

Die digitale Steuerung ist in der Regel in dem fremdkraftbetriebenen Passteil integriert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung der Prothese.

Es ist ein Prothesentraining erforderlich, welches zunächst unter permanenter visueller Erfolgskontrolle durchgeführt werden muss.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

51.2 Produktart 38.90.06.1 Proportionale Steuerung

Beschreibung

Über die proportionale Steuerung können die fremdkraftbetriebenen Passteile eine proportional zur Intensität des Signals dosierte Bewegungssteuerung der Geschwindigkeiten und Kräfte durchführen.

Die Versicherte oder der Versicherte können daher Bewegungen feiner dosieren und ein harmonisches Bewegungsbild erreichen.

Die proportionale Steuerung ist in der Regel in dem fremdkraftbetriebenen Passteil integriert.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung der Prothese.

Eine proportionale Steuerung ist indiziert:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Steuerungsvariante wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne diese Steuerungsvariante nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen):

- dosierte Steuerung der Griffgeschwindigkeit

- dosierte Steuerung der Griffkraft

und

2) zum Erreichen eines wesentlich physiologischeren/harmonischeren Bewegungsmusters

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A

51.3 Produktart 38.90.06.2 Sonstige Steuerung

Beschreibung

Externe Controller beinhalten unterschiedliche Steuerungsvarianten, die mittels eines Computers, eines Kodiersteckers oder eines Einstellgerätes individuell eingestellt werden können. Der externe Controller wird zwischen der Elektrode und dem zu steuernden Passteil eingesetzt.

Externe Controller sind in der Regel erforderlich, wenn die Steuerungselektronik nicht in den fremdkraftbetriebenen Passteilen integriert ist.

Indikation

Bei Arm(teil)verlusten und prothetischer Versorgung mit Nutzung eines Fremdkraft-Passteils zur Steuerung der Prothese

Eine sonstige Steuerung ist indiziert:

1) zur funktionellen Verbesserung, wenn die Versicherte oder der Versicherte mit dieser Steuerungsvariante wesentliche Greif- und Haltefunktionen durchführen kann, die ohne diese Steuerungsvariante nicht gleichwertig durchführbar sind (die Versorgung muss wesentliche Gebrauchsvorteile erzielen)

und

2) zum Erreichen eines wesentlich physiologischeren/harmonischeren Bewegungsmusters

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 38A