

Bekanntmachung
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 14.04.2021

Vorbemerkungen

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

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

1. Definition.....	26
Anwendungsort: 23.01 Vor- und Mittelfuß.....	33
2. Produktuntergruppe: 23.01.01 Hallux-Valgus-Korrekturen	33
2.1 Produktart: 23.01.01.0 Hallux-Valgus-Korrekturorthesen.....	39
2.2 Produktart: 23.01.01.1 Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk.....	39
Anwendungsort: 23.02 Sprunggelenk	41
3. Produktuntergruppe: 23.02.01 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung 41	
3.1 Produktart: 23.02.01.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position.....	46
3.2 Produktart: 23.02.01.1 Sprunggelenkorthesen einstellbarer Position zur Immobilisierung in einstellbarer Position	47
4. Produktuntergruppe: 23.02.02 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung	49
4.1 Produktart: 23.02.02.0 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene	55
4.2 Produktart: 23.02.02.1 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar	56
4.3 Produktart: 23.02.02.2 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen	57
4.4 Produktart: 23.02.02.3 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar	57
5. Produktuntergruppe: 23.02.03 Sprunggelenkorthesen zur Redression.....	59
5.1 Produktart: 23.02.03.0 Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung	64
6. Produktuntergruppe: 23.02.04 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung	66
6.1 Produktart: 23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar	71
7. Produktuntergruppe: 23.02.05. bis 23.02.29. Nicht besetzt	73
7.1 Produktart: 23.02.05. bis 23.02.29 Nicht besetzt.....	74
8. Produktuntergruppe: 23.02.30 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG (AO)	76



8.1 Produktart: 23.02.30.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus FVW (AO)	81
8.2 Produktart: 23.02.30.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)	81
9. Produktuntergruppe: 23.02.31 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke (AO)	83
9.1 Produktart: 23.02.31.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus FVW (AO).....	88
9.2 Produktart: 23.02.31.1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)	89
10. Produktuntergruppe: 23.02.32 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO).....	90
10.1 Produktart: 23.02.32.0 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)	94
10.2 Produktart: 23.02.32.1 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO).....	95
Anwendungsort: 23.03 Fuß	97
11. Produktuntergruppe: 23.03.01 Fußorthesen zur Immobilisierung	97
11.1 Produktart: 23.03.01.0 Fußlagerungsorthesen	102
11.2 Produktart: 23.03.01.1 Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position	103
12. Produktuntergruppe: 23.03.02 Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung	105
12.1 Produktart: 23.03.02.0 Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen und/oder Korrekturzügen auf dem Fußrücken (Dorsal)	112
12.2 Produktart: 23.03.02.1 Klumpfußkorrekturorthesen.....	113
12.3 Produktart: 23.03.02.2 Sichelfußorthesen	114
12.4 Produktart: 23.03.02.3 Rückfußentlastungsorthesen.....	114
12.5 Produktart: 23.03.02.4 Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung	115
12.6 Produktart: 23.03.02.5 Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar	116
12.7 Produktart: 23.03.02.6 Fußheberorthesen, dynamisch	117
13. Produktuntergruppe: 23.03.03. bis 23.03.29. Nicht besetzt	118
13.1 Produktart: 23.03.03. bis 23.03.29 Nicht besetzt	119

14. Produktuntergruppe: 23.03.30 Individuell angefertigte Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (AFO)	
121	
14.1 Produktart: 23.03.30.0 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO)	126
14.2 Produktart: 23.03.30.1 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)	
127	
15. Produktuntergruppe: 23.03.31 Individuell angefertigte Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (AFO)	130
15.1 Produktart: 23.03.31.0 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO).....	135
15.2 Produktart: 23.03.31.1 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO)	136
15.3 Produktart: 23.03.31.2 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)	137
16. Produktuntergruppe: 23.03.32 Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO)	139
16.1 Produktart: 23.03.32.0 Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO).....	144
16.2 Produktart: 23.03.32.1 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO).....	145
17. Produktuntergruppe: 23.03.33 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO)	147
17.1 Produktart: 23.03.33.0 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO).....	152
17.2 Produktart: 23.03.33.1 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO).....	153
17.3 Produktart: 23.03.33.2 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)	154
17.4 Produktart: 23.03.33.3 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)	155
18. Produktuntergruppe: 23.03.34 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO)	156
18.1 Produktart: 23.03.34.0 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO).....	162



18.2 Produktart: 23.03.34.1 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)	162
18.3 Produktart: 23.03.34.2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO).....	163
18.4 Produktart: 23.03.34.3 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)	164
Anwendungsort: 23.04 Knie	166
19. Produktuntergruppe: 23.04.01 Knieorthesen zur Immobilisierung	166
19.1 Produktart: 23.04.01.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade	172
19.2 Produktart: 23.04.01.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt	172
19.3 Produktart: 23.04.01.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	173
19.4 Produktart: 23.04.01.3 Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung	174
20. Produktuntergruppe: 23.04.02 Knieorthesen zur Mobilisierung	176
20.1 Produktart: 23.04.02.0 Knieorthesen zur Mobilisierung	182
20.2 Produktart: 23.04.02.1 Knieorthese zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung mit Abrüstmöglichkeit	182
21. Produktuntergruppe: 23.04.03 Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung	185
21.1 Produktart: 23.04.03.0 Knieführungsorthesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung	192
21.2 Produktart: 23.04.03.1 Knieführungsorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung	193
21.3 Produktart: 23.04.03.2 Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung	194
21.4 Produktart: 23.04.03.3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung.....	194
22. Produktuntergruppe: 23.04.04 Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur	196
22.1 Produktart: 23.04.04.0 Knieorthesen zur Entlastung	203
22.2 Produktart: 23.04.04.1 Knieorthesen zur Entlastung und Führung	204
22.3 Produktart: 23.04.04.2 Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks	205
22.4 Produktart: 23.04.04.3 Fuß-Sprunggelenkübergreifende Knieorthese	205
23. Produktuntergruppe: 23.04.05 Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks	207
23.1 Produktart: 23.04.05.0 Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges	213



23.2 Produktart: 23.04.05.1 Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges	213
23.3 Produktart: 23.04.05.2 Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges	214
24. Produktuntergruppe: 23.04.06 Kniegelenkorthesen zur Redression	216
24.1 Produktart: 23.04.06.0 Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression	221
25. Produktuntergruppe: 23.04.07 Kniegelenkorthesen bei Genu recurvatum .	223
25.1 Produktart: 23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei Genu recurvatum	228
26. Produktuntergruppe: 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt	229
26.1 Produktart: 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt	230
27. Produktuntergruppe: 23.04.30 Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO).....	232
27.1 Produktart: 23.04.30.0 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)	237
27.2 Produktart: 23.04.30.1 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO).....	238
27.3 Produktart: 23.04.30.2 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)	240
28. Produktuntergruppe: 23.04.31 Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)	242
28.1 Produktart: 23.04.31.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)	247
28.2 Produktart: 23.04.31.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)	248
28.3 Produktart: 23.04.31.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO).....	249
29. Produktuntergruppe: 23.04.32 Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur	251
29.1 Produktart: 23.04.32.0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur.....	256
Anwendungsort: 23.05 Hüfte	257
30. Produktuntergruppe: 23.05.01 Hüftorthesen zur Mobilisierung.....	257

30.1 Produktart: 23.05.01.0 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene	262
30.2 Produktart: 23.05.01.1 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen	263
31. Produktuntergruppe: 23.05.02 Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung	265
31.1 Produktart: 23.05.02.0 Spreizorthesen mit Bügel	270
31.2 Produktart: 23.05.02.1 Spreizschalen	271
32. Produktuntergruppe: 23.05.03. bis 23.05.29. Nicht besetzt	272
32.1 Produktart: 23.05.03. bis 23.05.29 Nicht besetzt	273
33. Produktuntergruppe: 23.05.30 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO).....	275
33.1 Produktart: 23.05.30.0 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO).....	280
33.2 Produktart: 23.05.30.1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)	281
34. Produktuntergruppe: 23.05.31 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)	284
34.1 Produktart: 23.05.31.0 Hüftgelenkspreizorthesen (HO)	289
Anwendungsort: 23.06 Bein	291
35. Produktuntergruppe: 23.06.01 Unterschenkel–Fußorthesen zur Immobilisierung.....	291
35.1 Produktart: 23.06.01.0 Unterschenkel–Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position	296
35.2 Produktart: 23.06.01.1 Unterschenkel–Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen.....	297
36. Produktuntergruppe: 23.06.02 Unterschenkel–Fußorthesen zur Mobilisierung	299
36.1 Produktart: 23.06.02.0 Unterschenkel–Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	304

37. Produktuntergruppe: 23.06.03 Unterschenkel–Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung.....	306
37.1 Produktart: 23.06.03.0 Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsorthesen mit Gelenken..	311
38. Produktuntergruppe: 23.06.04 Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	313
38.1 Produktart: 23.06.04.0 Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Stabilisierung	319
38.2 Produktart: 23.06.04.1 Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	320
38.3 Produktart: 23.06.04.2 Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung.....	321
38.4 Produktart: 23.06.04.3 Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung.....	322
39. Produktuntergruppe: 23.06.05 Hüft–Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	324
39.1 Produktart: 23.06.05.0 Hüft–Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsorthesen mit Gelenken.....	329
39.2 Produktart: 23.06.05.1 Hüft–Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken	330
40. Produktuntergruppe: 23.06.06 Beinorthesen zur Entlastung	332
40.1 Produktart: 23.06.06.0 Unterschenkel–Fußorthesen zur Entlastung.....	337
40.2 Produktart: 23.06.06.1 Beinorthesen zur Entlastung	338
41. Produktuntergruppe: 23.06.07. bis 23.06.29. Nicht besetzt	340
41.1 Produktart: 23.06.07. bis 23.06.29 Nicht besetzt	341
42. Produktuntergruppe: 23.06.30 Individuell angefertigte Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO)	343
42.1 Produktart: 23.06.30.0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO).....	348
42.2 Produktart: 23.06.30.1 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO).....	349
42.3 Produktart: 23.06.30.2 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)	350

43. Produktuntergruppe: 23.06.31 Individuell angefertigte Bein- /Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)	352
43.1 Produktart: 23.06.31.0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)	357
43.2 Produktart: 23.06.31.1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO).....	358
43.3 Produktart: 23.06.31.2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)	359
Anwendungsort: 23.07 Hand.....	361
44. Produktuntergruppe: 23.07.01 Daumenorthesen zur Immobilisierung	361
44.1 Produktart: 23.07.01.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke	366
44.2 Produktart: 23.07.01.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks	367
44.3 Produktart: 23.07.01.2 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes	368
45. Produktuntergruppe: 23.07.02 Handorthesen zur Immobilisierung	370
45.1 Produktart: 23.07.02.0 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung.....	378
45.2 Produktart: 23.07.02.1 Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung 379	
45.3 Produktart: 23.07.02.2 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung 380	
45.4 Produktart: 23.07.02.3 Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung	381
45.5 Produktart: 23.07.02.4 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen	382
45.6 Produktart: 23.07.02.5 Handgelenkorthesen in Schalenbauweise	383
45.7 Produktart: 23.07.02.6 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen.....	384
45.8 Produktart: 23.07.02.7 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen	385
46. Produktuntergruppe: 23.07.03 Handorthesen zur Mobilisierung	387

46.1 Produktart: 23.07.03.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke	392
46.2 Produktart: 23.07.03.1 Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene	393
47. Produktuntergruppe: 23.07.04 Handorthesen zur Redression	395
47.1 Produktart: 23.07.04.0 Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression	400
48. Produktuntergruppe: 23.07.05. bis 23.07.29. Nicht besetzt	401
48.1 Produktart: 23.07.05. bis 23.07.29 Nicht besetzt	402
49. Produktuntergruppe: 23.07.30 Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)	404
49.1 Produktart: 23.07.30.0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)	409
49.2 Produktart: 23.07.30.1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)	410
49.3 Produktart: 23.07.30.2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO).....	411
50. Produktuntergruppe: 23.07.31 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)	412
50.1 Produktart: 23.07.31.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus FVW (WHFO)	417
50.2 Produktart: 23.07.31.1 Hand-/Fingerorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)	418
51. Produktuntergruppe: 23.07.32 Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)	420
51.1 Produktart: 23.07.32.0 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus Leder (HFO)	425
51.2 Produktart: 23.07.32.1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus FVW (HFO)	426
51.3 Produktart: 23.07.32.2 Hand-/Daumenorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Daumenführung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HFO)	427

52. Produktuntergruppe: 23.07.33 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur mit Fingerauflage u. Daumenführung (WHFO).....	428
52.1 Produktart: 23.07.33.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)	433
52.2 Produktart: 23.07.33.1 Hand-/Fingerorthese zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung/Korrektur mit Fingerauflage/Daumenführung, aus thermoplastisch. verformbaren Kunststoffen (WHFO).....	434
53. Produktuntergruppe: 23.07.34 Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	436
53.1 Produktart: 23.07.34.0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO).....	441
53.2 Produktart: 23.07.34.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO).....	442
54. Produktuntergruppe: 23.07.35 Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	443
54.1 Produktart: 23.07.35.0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	448
55. Produktuntergruppe: 23.07.36 Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO).....	450
55.1 Produktart: 23.07.36.0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	455
56. Produktuntergruppe: 23.07.37 Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	457
56.1 Produktart: 23.07.37.0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	462
57. Produktuntergruppe: 23.07.38 Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO).....	464
57.1 Produktart: 23.07.38.0 Finger-/Daumenorthesen zur Redression	469
Anwendungsort: 23.08 Ellenbogen	471
58. Produktuntergruppe: 23.08.01 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung ..	471
58.1 Produktart: 23.08.01.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt.....	477
58.2 Produktart: 23.08.01.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	478



58.3 Produktart: 23.08.01.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.....	479
59. Produktuntergruppe: 23.08.02 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung	480
59.1 Produktart: 23.08.02.1 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.....	486
59.2 Produktart: 23.08.02.2 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.....	487
60. Produktuntergruppe: 23.08.03 Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung.....	489
60.1 Produktart: 23.08.03.0 Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung.....	494
61. Produktuntergruppe: 23.08.04 Ellenbogenorthesen zur Entlastung	496
61.1 Produktart: 23.08.04.0 Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge.	501
62. Produktuntergruppe: 23.08.05 Ellenbogenorthesen zur Redression	503
62.1 Produktart: 23.08.05.0 Ellenbogenorthesen zur statischen Redression	508
62.2 Produktart: 23.08.05.1 Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression	509
63. Produktuntergruppe: 23.08.06. bis 23.08.29. Nicht besetzt	510
63.1 Produktart: 23.08.06. bis 23.08.29 Nicht besetzt	511
64. Produktuntergruppe: 23.08.30 Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)	513
64.1 Produktart: 23.08.30.0 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO).....	518
64.2 Produktart: 23.08.30.1 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO).....	519
64.3 Produktart: 23.08.30.2 Ellenbogengelenkorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO).....	521
65. Produktuntergruppe: 23.08.31 Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO).....	523
65.1 Produktart: 23.08.31.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO).....	528



65.2 Produktart: 23.08.31.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (EO).....	529
65.3 Produktart: 23.08.31.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)	530
Anwendungsort: 23.09 Schulter	532
66. Produktuntergruppe: 23.09.01 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung	532
66.1 Produktart: 23.09.01.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position.....	537
66.2 Produktart: 23.09.01.1 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene.....	539
66.3 Produktart: 23.09.01.2 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen.....	540
66.4 Produktart: 23.09.01.3 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen.....	541
67. Produktuntergruppe: 23.09.02 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung.	542
67.1 Produktart: 23.09.02.0 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene ...	547
68. Produktuntergruppe: 23.09.03 Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung.....	549
68.1 Produktart: 23.09.03.0 Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung.....	554
69. Produktuntergruppe: 23.09.04 Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur	556
69.1 Produktart: 23.09.04.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung	561
70. Produktuntergruppe: 23.09.05. bis 23.09.29. Nicht besetzt	563
70.1 Produktart: 23.09.05. bis 23.09.29 Nicht besetzt	564
71. Produktuntergruppe: 23.09.30 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)	566
71.1 Produktart: 23.09.30.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)	571

72. Produktuntergruppe: 23.09.31 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)	572
72.1 Produktart: 23.09.31.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)	577
73. Produktuntergruppe: 23.09.32 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)	579
73.1 Produktart: 23.09.32.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO).....	584
74. Produktuntergruppe: 23.09.33 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung	586
74.1 Produktart: 23.09.33.0 Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung, Entlastung (SEO).....	591
Anwendungsort: 23.10 Arm	593
75. Produktuntergruppe: 23.10.01 Armorthesen zur Immobilisierung	593
75.1 Produktart: 23.10.01.0 Armorthesen zur Immobilisierung	598
76. Produktuntergruppe: 23.10.02. bis 23.10.29. Nicht besetzt	600
76.1 Produktart: 23.10.02. bis 23.10.29 Nicht besetzt	601
77. Produktuntergruppe: 23.10.30 Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression	603
77.1 Produktart: 23.10.30.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung/Redression (hand-, ellenbogengelenk-, schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)	608
77.2 Produktart: 23.10.30.1 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)	609
77.3 Produktart: 23.10.30.2 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)....	610
78. Produktuntergruppe: 23.10.31 Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (SEO)	612

78.1 Produktart: 23.10.31.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO) 617	
79. Produktuntergruppe: 23.10.32 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO).....	619
79.1 Produktart: 23.10.32.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)	624
80. Produktuntergruppe: 23.10.33 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen z. Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- u. ellenbogengelenkübergreifend) (EWO).....	626
80.1 Produktart: 23.10.33.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)	631
81. Produktuntergruppe: 23.10.34 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)	633
81.1 Produktart: 23.10.34.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO).....	638
Anwendungsort: 23.11 Leib/Rumpf	640
82. Produktuntergruppe: 23.11.01 Beckenorthesen zur Stabilisierung.....	640
82.1 Produktart: 23.11.01.0 Beckenorthesen	645
82.2 Produktart: 23.11.01.1 Beckenorthesen. elastisch	646
83. Produktuntergruppe: 23.11.02. bis 23.11.29. Nicht besetzt	648
83.1 Produktart: 23.11.02. bis 23.11.29 Nicht besetzt.....	649
84. Produktuntergruppe: 23.11.30 Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO).....	651
84.1 Produktart: 23.11.30.0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)	656
Anwendungsort: 23.12 Halswirbelsäule.....	658
85. Produktuntergruppe: 23.12.01 HWS-Orthesen zur Immobilisierung	658
85.1 Produktart: 23.12.01.0 HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung	663
85.2 Produktart: 23.12.01.1 HWS-Orthesen mit Rumpffixierung	664
86. Produktuntergruppe: 23.12.02 HWS-Orthesen zur Mobilisierung	666

86.1 Produktart: 23.12.02.0 HWS–Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	671
87. Produktuntergruppe: 23.12.03 HWS–Orthesen zur Stabilisierung	673
87.1 Produktart: 23.12.03.0 HWS–Stabilisierungsorthesen	678
87.2 Produktart: 23.12.03.1 HWS–Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung	679
87.3 Produktart: 23.12.03.2 HWS–Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage	680
88. Produktuntergruppe: 23.12.04. bis 23.12.29. Nicht besetzt	682
88.1 Produktart: 23.12.04. bis 23.12.29 Nicht besetzt	683
89. Produktuntergruppe: 23.12.30 Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)	685
89.1 Produktart: 23.12.30.0 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)	691
89.2 Produktart: 23.12.30.1 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)	692
89.3 Produktart: 23.12.30.2 Halwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)	692
89.4 Produktart: 23.12.30.3 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)	693
89.5 Produktart: 23.12.30.4 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)	694
Anwendungsort: 23.13 Brustwirbelsäule	695
90. Produktuntergruppe: 23.13.01 BWS–Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	695
90.1 Produktart: 23.13.01.0 Geradehalter	700
90.2 Produktart: 23.13.01.1 BWS–Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung	701
91. Produktuntergruppe: 23.13.02. bis 23.13.29. Nicht besetzt	703
91.1 Produktart: 23.13.02. bis 23.13.29 Nicht besetzt	704
92. Produktuntergruppe: 23.13.30 Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur	706
92.1 Produktart: 23.13.30.0 Brustwirbelsäulen-/Thorax–Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust	711
92.2 Produktart: 23.13.30.1 Geradehalter	712

Anwendungsort: 23.14 Lendenwirbelsäule	714
93. Produktuntergruppe: 23.14.01 LWS–Orthesen zur Immobilisierung	714
93.1 Produktart: 23.14.01.0 LWS–Orthesen zur Immobilisierung.....	719
94. Produktuntergruppe: 23.14.02 LWS–Orthesen zur Mobilisierung	721
94.1 Produktart: 23.14.02.0 Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion	727
94.2 Produktart: 23.14.02.1 Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	728
94.3 Produktart: 23.14.02.2 Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	729
95. Produktuntergruppe: 23.14.03 LWS–Orthesen zur Stabilisierung	732
95.1 Produktart: 23.14.03.0 Stabilisierungsorthesen.....	738
95.2 Produktart: 23.14.03.1 Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen	739
95.3 Produktart: 23.14.03.2 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte	740
95.4 Produktart: 23.14.03.3 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen	741
95.5 Produktart: 23.14.03.4 Stabilisierungsorthesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen	742
95.6 Produktart: 23.14.03.5 Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension 743	
96. Produktuntergruppe: 23.14.04 LWS–Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	745
96.1 Produktart: 23.14.04.0 Lumbalstützorthesen.....	751
96.2 Produktart: 23.14.04.1 Überbrückungsorthesen	752
96.3 Produktart: 23.14.04.2 Flexionsorthesen	753
97. Produktuntergruppe: 23.14.05 23.14.05. bis 23.14.29. Nicht besetzt	756
97.1 Produktart: 23.14.05. bis 23.14.29 Nicht besetzt	757
98. Produktuntergruppe: 23.14.30 Individuell gefertigte LWS–Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)	759
98.1 Produktart: 23.14.30.0 LWS–Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)	764
Anwendungsort: 23.15 Wirbelsäule.....	766
99. Produktuntergruppe: 23.15.01 WS–Orthesen zur Immobilisierung.....	766
99.1 Produktart: 23.15.01.0 WS–Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS.....	771
100. Produktuntergruppe: 23.15.02 WS–Orthesen zur Mobilisierung	773

100.1 Produktart: 23.15.02.0 Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS	779
100.2 Produktart: 23.15.02.1 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion	780
100.3 Produktart: 23.15.02.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion	781
101. Produktuntergruppe: 23.15.03 WS-Orthesen zur Stabilisierung	783
101.1 Produktart: 23.15.03.0 Stabilisierungsorthesen LWS/BWS	788
101.2 Produktart: 23.15.03.1 Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension	789
102. Produktuntergruppe: 23.15.04 WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	791
102.1 Produktart: 23.15.04.0 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)	798
102.2 Produktart: 23.15.04.1 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene).....	799
102.3 Produktart: 23.15.04.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	800
102.4 Produktart: 23.15.04.3 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene.....	801
102.5 Produktart: 23.15.04.4 Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	802
103. Produktuntergruppe: 23.15.05. bis 23.15.29. Nicht besetzt	803
103.1 Produktart: 23.15.05. bis 23.15.29 Nicht besetzt.....	804
104. Produktuntergruppe: 23.15.30 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/Teilfixierung (TLSO).....	806
104.1 Produktart: 23.15.30.0 Kreuzstützmieder	814
104.2 Produktart: 23.15.30.1 Flexionskorsett	814
104.3 Produktart: 23.15.30.2 Überbrückungsmieder	815
104.4 Produktart: 23.15.30.3 Hyperextensionsorthesen	816
104.5 Produktart: 23.15.30.4 Rahmenstützkorsett.....	817
105. Produktuntergruppe: 23.15.31 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)	818
105.1 Produktart: 23.15.31.0 Reklinationsorthesen (TLSO).....	824

105.2 Produktart: 23.15.31.1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSSO).....	825
Anwendungsort: 23.16 Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort	826
106. Produktuntergruppe: 23.16.01 Bruchbänder	826
106.1 Produktart: 23.16.01.0 Bruchbänder, einseitig.....	832
106.2 Produktart: 23.16.01.1 Bruchbänder, doppelseitig	832
106.3 Produktart: 23.16.01.2 Bruchbänder für Kinder, einseitig	833
106.4 Produktart: 23.16.01.3 Bruchbänder für Kinder, doppelseitig.....	833
106.5 Produktart: 23.16.01.4 Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig.....	834
106.6 Produktart: 23.16.01.5 Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig	834
106.7 Produktart: 23.16.01.6 Zusätze für Bruchbänder.....	835
107. Produktuntergruppe: 23.16.02 Nabelbruchbänder	836
107.1 Produktart: 23.16.02.0 Nabelbruchbänder	841
107.2 Produktart: 23.16.02.1 Nabelbruchbänder für Kinder	841
107.3 Produktart: 23.16.02.2 Maßgefertigte Nabelbruchbänder	842
108. Produktuntergruppe: 23.16.03 Suspensorien	843
108.1 Produktart: 23.16.03.0 Suspensorien	848
108.2 Produktart: 23.16.03.1 Wasserbruchsuspensorien.....	848
Anwendungsort: 23.29 Ganzkörper	850
109. Produktuntergruppe: 23.29.01 Ganzkörperorthesen zur Funktionsicherung und/oder Mobilisierung	850
109.1 Produktart: 23.29.01.0 Reziproke Gehorthesen	860
109.2 Produktart: 23.29.01.1 Gehapparate	860
109.3 Produktart: 23.29.01.2 Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette	861
109.4 Produktart: 23.29.01.3 Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Treppensteigfunktion.....	863
Anwendungsort: 23.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	866
110. Produktuntergruppe: 23.99.01 Fußbügel ohne Gelenk	866
110.1 Produktart: 23.99.01.0 Fußbügel gerade	868
110.2 Produktart: 23.99.01.1 Fußbügel gegabelt.....	868
111. Produktuntergruppe: 23.99.02 Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel	869
111.1 Produktart: 23.99.02.0 Fußbügel mit Knöchelgelenken	870

112. Produktuntergruppe: 23.99.03 Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel ...	872
112.1 Produktart: 23.99.03.0 Schuhbügel mit Gelenken	873
113. Produktuntergruppe: 23.99.04 Gehbügel	875
113.1 Produktart: 23.99.04.0 Gehbügel für Entlastungsschienen.....	876
114. Produktuntergruppe: 23.99.05 Fußbügel mit Feder	878
114.1 Produktart: 23.99.05.0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus	879
115. Produktuntergruppe: 23.99.06 Schuhbügel mit Feder	881
115.1 Produktart: 23.99.06.0 Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus	882
116. Produktuntergruppe: 23.99.07 Fußbügel mit Quengeleinrichtung	884
116.1 Produktart: 23.99.07.0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch)	885
116.2 Produktart: 23.99.07.1 Sprunggelenkschienen zur Korrektur (Fußbügel) (dynamisch)	886
117. Produktuntergruppe: 23.99.08 Nicht besetzt.....	888
117.1 Produktart: 23.99.08.0 Nicht besetzt	889
118. Produktuntergruppe: 23.99.09 Nicht besetzt.....	891
118.1 Produktart: 23.99.09.0 Nicht besetzt	892
119. Produktuntergruppe: 23.99.10 Nicht besetzt.....	894
119.1 : 23.99.10.0 Nicht besetzt.....	895
120. Produktuntergruppe: 23.99.11 Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop	897
120.1 Produktart: 23.99.11.0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse	898
121. Produktuntergruppe: 23.99.12 Systemknöchelgelenke	900
121.1 Produktart: 23.99.12.0 Systemknöchelgelenke	901
122. Produktuntergruppe: 23.99.13 Systemfußbügel.....	903
122.1 Produktart: 23.99.13.0 Systemfußbügel.....	904
123. Produktuntergruppe: 23.99.14 Nicht besetzt.....	906
123.1 Produktart: 23.99.14.0 Nicht besetzt	907
124. Produktuntergruppe: 23.99.15 Systemschuhbügel.....	909
124.1 Produktart: 23.99.15.0 Systemschuhbügel.....	910

125. Produktuntergruppe: 23.99.16 Nicht besetzt	912
125.1 Produktart: 23.99.16.0 Nicht besetzt	913
126. Produktuntergruppe: 23.99.17 Nicht besetzt	915
126.1 Produktart: 23.99.17.0 Nicht besetzt	916
127. Produktuntergruppe: 23.99.18 Nicht besetzt	918
127.1 Produktart: 23.99.18.0 Nicht besetzt	919
128. Produktuntergruppe: 23.99.19 Nicht besetzt	921
128.1 Produktart: 23.99.19.0 Nicht besetzt	922
129. Produktuntergruppe: 23.99.20 Nicht besetzt	924
129.1 Produktart: 23.99.20.0 Nicht besetzt	925
130. Produktuntergruppe: 23.99.21 Nicht besetzt	927
130.1 Produktart: 23.99.21.0 Nicht besetzt	928
131. Produktuntergruppe: 23.99.22 Nicht besetzt	930
131.1 Produktart: 23.99.22.0 Nicht besetzt	931
132. Produktuntergruppe: 23.99.23 Kniegelenkkonstruktionen	933
132.1 Produktart: 23.99.23.0 Knieschienen ohne Gelenk	934
133. Produktuntergruppe: 23.99.24 Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)	
936	
133.1 Produktart: 23.99.24.0 Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich	938
133.2 Produktart: 23.99.24.1 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	938
133.3 Produktart: 23.99.24.2 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlosssperre	939
133.4 Produktart: 23.99.24.3 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre	939
134. Produktuntergruppe: 23.99.25 Nicht besetzt	941
134.1 Produktart: 23.99.25.0 Nicht besetzt	942
135. Produktuntergruppe: 23.99.26 Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	
944	
135.1 Produktart: 23.99.26.0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch	945
135.2 Produktart: 23.99.26.1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment	946

135.3 Produktart: 23.99.26.2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	947
136. Produktuntergruppe: 23.99.27 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch.....	948
136.1 Produktart: 23.99.27.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch.....	949
137. Produktuntergruppe: 23.99.28 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch.....	951
137.1 Produktart: 23.99.28.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch	953
138. Produktuntergruppe: 23.99.29 Nicht besetzt.....	954
138.1 Produktart: 23.99.29.0 Nicht besetzt	955
139. Produktuntergruppe: 23.99.30 Nicht besetzt.....	957
139.1 Produktart: 23.99.30.0 Nicht besetzt	958
140. Produktuntergruppe: 23.99.31 Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung.....	960
140.1 Produktart: 23.99.31.0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	961
140.2 Produktart: 23.99.31.1 Kniegelenkschienen zur Korrektur (dynamisch)	962
141. Produktuntergruppe: 23.99.32 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch)	964
141.1 Produktart: 23.99.32.0 Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich	966
141.2 Produktart: 23.99.32.1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	966
141.3 Produktart: 23.99.32.2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre	967
141.4 Produktart: 23.99.32.3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre	968
142. Produktuntergruppe: 23.99.33 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)	970
142.1 Produktart: 23.99.33.0 Systemkniegelenke, polyzentrisch	971
142.2 Produktart: 23.99.33.1 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment	972
142.3 Produktart: 23.99.33.2 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	973
143. Produktuntergruppe: 23.99.34 Nicht besetzt.....	975

143.1 Produktart: 23.99.34.0 Nicht besetzt	976
144. Produktuntergruppe: 23.99.35 Nicht besetzt.....	978
144.1 Produktart: 23.99.35.0 Nicht besetzt	979
145. Produktuntergruppe: 23.99.36 Nicht besetzt.....	981
145.1 Produktart: 23.99.36.0 Nicht besetzt	982
146. Produktuntergruppe: 23.99.37 Nicht besetzt.....	984
146.1 Produktart: 23.99.37.0 Nicht besetzt	985
147. Produktuntergruppe: 23.99.38 Nicht besetzt.....	987
147.1 Produktart: 23.99.38.0 Nicht besetzt	988
148. Produktuntergruppe: 23.99.39 Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)	990
148.1 Produktart: 23.99.39.0 Hüftgelenkschienen	991
148.2 Produktart: 23.99.39.1 Hüftgelenkschienen sperrbar.....	992
148.3 Produktart: 23.99.39.2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk	993
148.4 Produktart: 23.99.39.3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk.....	993
149. Produktuntergruppe: 23.99.40 System-Hüftgelenkkonstruktionen	995
149.1 Produktart: 23.99.40.0 Systemhüftgelenke	996
149.2 Produktart: 23.99.40.1 Systemhüftgelenke sperrbar	997
149.3 Produktart: 23.99.40.2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk	998
149.4 Produktart: 23.99.40.3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk.....	999
150. Produktuntergruppe: 23.99.41 Hüftgelenkkonstruktionen mit	
Quengeleinrichtung.....	1 000
150.1 Produktart: 23.99.41.0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	1001
151. Produktuntergruppe: 23.99.42 Nicht besetzt.....	1 003
151.1 Produktart: 23.99.42.0 Nicht besetzt	1004
152. Produktuntergruppe: 23.99.43 Handgelenkschienen zur Korrektur	1 006
152.1 Produktart: 23.99.43.0 Handgelenkschienen zur Korrektur [dynamisch]	1007
153. Produktuntergruppe: 23.99.44 Armgelenkkonstruktionen (monozentrisch)	1 009
153.1 Produktart: 23.99.44.0 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch	1010

153.2	Produktart: 23.99.44.1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar	1011
153.3	Produktart: 23.99.44.2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar ...	1012
154.	Produktuntergruppe: 23.99.45 Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	
	1013	
154.1	Produktart: 23.99.45.0 Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch	1014
155.	Produktuntergruppe: 23.99.46 Armgelenkkonstruktionen mit	
	Quengeleinrichtung	1016
155.1	Produktart: 23.99.46.0 Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	
	1017	
155.2	Produktart: 23.99.46.1 Ellenbogenschienen zur Korrektur (dynamisch)	1018
156.	Produktuntergruppe: 23.99.47 Systemverlängerungsteile	1020
156.1	Produktart: 23.99.47.0 Systemverlängerungsteile	1021
157.	Produktuntergruppe: 23.99.99 Abrechnungspositionen	1023
157.1	Produktart: 23.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör	1024
157.2	Produktart: 23.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien	1025
157.3	Produktart: 23.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge	1025
157.4	Produktart: 23.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	1025
157.5	Produktart: 23.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	1026

1. Definition

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

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

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

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

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

Als Hilfsmittel genutzte motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette dienen dem Behinderungsausgleich. Nach einer Einweisungs- und Trainingsphase muss die Versicherte oder der Versicherte in der Lage sein, alltägliche Bewegungen wie selbstständiges Aufstehen aus dem Sitzen, selbstständiges Hinsetzen, selbstständiges Stehen, selbstständiges Gehen und selbstständiges Überwinden

von Stufen und ggf. von Treppen ausführen zu können. Je nach Schädigungsbild kann es erforderlich sein, dass Betroffene beim An- oder Ablegen oder der Nutzung des Systems Hilfestellung benötigen. Die Versorgung der Versicherten setzt eine vorherige Erprobung voraus.

– Baukastensystem:

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

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

– Individuell hergestellte Produkte:

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

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

– Materialien und Bestandteile:

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

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

Die in der Produktgruppe aufgeführten gelenkübergreifenden Orthesen werden i. d. R. mit entsprechenden Schienensystemen der Produktuntergruppen 23.99.01. bis 23.99.47. ergänzt. Je

nach Funktion und Indikation sind Zusätze der Produktuntergruppe 23.99.99. Abrechnungspositionen erforderlich und ebenfalls der Orthese zuzuordnen.

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

Den Schaftmaterialien können grundsätzlich folgende Eigenschaften zugeordnet werden:

Leder: teilflexibel, atmungsaktiv, wärmeregulierend

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

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

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

– Gelenk- und Schienensysteme:

Orthesengelenk- und Schienensysteme können folgende Merkmale aufweisen:

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

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

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

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

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

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

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

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

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

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

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

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

Indikation

Siehe Produktarten der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“

Erläuterung verwendeter Fachtermini:

TO: toe orthosis (Zehen-Orthese)

FO: foot orthosis (Fuß-Orthese)

AFO: ankle-foot orthosis (Sprunggelenk-Fuß-Orthese)

KO: knee orthosis (Knie-Orthese)

KAFO: knee-ankle-foot orthosis (Knie-Knöchel-Fuß-Orthese)

HO: hip orthosis (Hüft-Orthese)

HKO: hip-knee orthosis (Hüft-Knie-Orthese)

HKAO: hip-knee-ankle orthosis (Hüft-Knie-Knöchel-Orthese)

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

FO: finger-orthosis (Finger-Orthese)

TO: thumb orthosis (Daumen-Orthese)

HO: hand orthosis (Hand-Orthese)

WHO: wrist-hand orthosis (Handgelenk-Hand-Orthese)

EO: elbow orthosis (Ellenbogen-Orthese)

EWHO: elbow-wrist-hand orthosis (Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese)

SO: shoulder orthosis (Schulterorthese)

SEO: shoulder-elbow-orthosis (Schulter-Ellenbogen-Orthese)

SEWO: shoulder-elbow-wrist orthosis (Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Orthese)

SEWHO: shoulder-elbow-wrist-hand orthosis (Schulter-Ellenbogen-Handgelenk-Hand-Orthese)

CO: cervical orthosis (Cervical-Orthese)

CTO: cervico-thoracic orthosis (Cervical-Thorax-Orthese)

CTLS: cervico-thoraco-lumbo-sacral orthosis (Cervical-Thorax-Lumbal-Sacral-Orthese)

TO: thoracic-orthosis (Thorax-Orthese)

TLSO: thoraco-lumbo-sacral orthosis (Thorax-Lumbal-Sacral-Orthese)

LSO: lumbal-sacral-Orthese (Lumbal-Sacral-Orthese)

SO: sacro-iliac orthosis (Ileo-Sacral-Orthese)

Entlastung:

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

Fixation:

Verhinderung von Bewegung, Feststellung, Ruhigstellung, Immobilisation

Führung:

Begleitung der Gelenkbewegung mit Schutz vor unphysiologischen Bewegungsumfängen

Funktionssicherung:

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

Funktionsunterstützung:

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

Immobilisation:

Ruhigstellen von Gliedern oder Gelenken

Korrektur:

Zurückführen aus einer Fehlstellung

Mobilisation:

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

Retention:

Halten in korrigierter Stellung

Redression:

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

Stabilisation:

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

Querverweise

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

Anwendungsort: 23.01 Vor- und Mittelfuß

2. Produktuntergruppe: 23.01.01 Hallux-Valgus-Korrekturen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“
Datum der Fortschreibung: 14.04.2021

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

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

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

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

23.01.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturorthesen

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

23.01.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Großzehen-Korrekturorthesen mit Gelenk:

- Mediales Schienensystem mit Gelenk oder vergleichbarem Funktionselement, ggf. mit redressierender Wirkungsweise
- Selbsttragendes Material
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Individuell verstellbare Befestigungsmöglichkeiten an Mittelfuß und Großzehe
- Großzehenorthese teilweise zum Gehen geeignet oder als Nachtlagerungsorthese

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.01.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturorthesen:

- Korrektur der Großzehe in Normalstellung

23.01.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk:

- Korrektur der Großzehe in Normalstellung
- Großzehorthese teilweise zum Gehen geeignet oder als Nachlagerungsorthese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

2.1 Produktart: 23.01.01.0 Hallux-Valgus-Korrekturorthesen

Beschreibung

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

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

Indikation

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

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

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

2.2 Produktart: 23.01.01.1 Hallux-Valgus-Korrekturen mit Gelenk

Beschreibung

Orthese zur Korrektur der Großzehe bei Fehlstellungen, wie z. B. bei einem Hallux Valgus. Diese Großzehen-Korrekturorthesen sind Schienensysteme, die mit einem Gelenk o.ä. Funktionselement ausgestattet sind und zur Korrektur (ggf. auch zur Redression) bei z. B. einer Valgusfehlstellung der Großzehe Verwendung finden. Die Schienen bestehen meist aus seitlich am Fuß anliegenden festen Materialien, wie Aluminium oder Kunststoff, ggf. mit Verstärkungen und Befestigungsmöglichkeiten am Mittelfuß und an der Großzehe. Im Bereich des Zehengrundgelenks ist in der Regel die mediale Schiene mit einem beweglichen und/oder limitierbaren Gelenk ausgestattet. Die einstellbaren Verschlüsse ermöglichen einen festen Sitz der Orthese am Mittelfuß und an der Großzehe sowie eine z. B. stufenlose Einstellung des Korrekturdruckes.

Zehenorthesen dieser Produktart sind teilweise zum Gehen geeignet oder als Nachtlagerungsorthese.

Indikation

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

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

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

Anwendungsort: 23.02 Sprunggelenk

3. Produktuntergruppe: 23.02.01 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

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

- Vorlage eines Produktmusters

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

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.02.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

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

23.02.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

3.1 Produktart: 23.02.01.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

Beschreibung

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

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

Indikation

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

- Zur zeitlich begrenzten Immobilisierung und Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

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

3.2 Produktart: 23.02.01.1 Sprunggelenkorthesen einstellbarer Position zur Immobilisierung in einstellbarer Position

Beschreibung

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

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

Indikation

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

- Zur zeitlich begrenzten Immobilisierung und Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

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

4. Produktuntergruppe: 23.02.02 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

23.02.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

- Starre/selbsttragende Elemente

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.02.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

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

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

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

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

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

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

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

4.1 Produktart: 23.02.02.0 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

Beschreibung

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

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

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

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

4.2 Produktart: 23.02.02.1 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar

Beschreibung

Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene, einstellbar. Orthesen dieser Art sind meist aus elastischem Material mit starren Stabilisierungselementen und/oder aus festen Materialien gefertigt.

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

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

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

4.3 Produktart: 23.02.02.2 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen

Beschreibung

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

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

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

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

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

4.4 Produktart: 23.02.02.3 Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar

Beschreibung

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

Indikation

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

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

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

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

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

5. Produktuntergruppe: 23.02.03 Sprunggelenkorthesen zur Redres- sion

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise

-- Angabe des verwendeten Materials

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

VII.4 Service

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

5.1 Produktart: 23.02.03.0 Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung

Beschreibung

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

Indikation

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

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

6. Produktuntergruppe: 23.02.04 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

6.1 Produktart: 23.02.04.0 Sprunggelenkorthesen zur Mobilisierung in definierter Position, abrüstbar

Beschreibung

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

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

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

– Chronische Instabilität

– Postoperativ

– Posttraumatisch

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

7. Produktuntergruppe: 23.02.05. bis 23.02.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

7.1 Produktart: 23.02.05. bis 23.02.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

8. Produktuntergruppe: 23.02.30 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG (AO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Fußschaft sprunggelenkübergreifend gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Fußschaft als seitliche Schalen (medial und lateral), ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend. Die seitlichen Schalen sollen unterhalb des Fußes elastisch oder starr miteinander verbunden sein.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

- Die Orthese soll das Sprunggelenk in der Supinations- und/oder Pronationsbewegung immobilisieren (Sperrung des USG).

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

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

8.1 Produktart: 23.02.30.0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus FVW (AO)

Beschreibung

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

Beschreibung

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

9. Produktuntergruppe: 23.02.31 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke (AO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Fußschaft sprunggelenkübergreifend ggf. auch schalenartig gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Fußschaft als Schale oder Stütze (medial, lateral oder dorsal), ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend oder als Ringorthese für das untere Sprunggelenk gearbeitet
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

- Verbesserung durch Funktionssicherung der erheblich eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit des oberen oder unteren Sprunggelenks
- Je nach Indikation ist nur das untere oder obere Sprunggelenk oder beide Sprunggelenke zu sperren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

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

Beschreibung

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk umgreifende Konstruktion.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

Beschreibung

Diese Orthese ist eine Mittelfuß und Sprunggelenk umgreifende Konstruktion.

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

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

10. Produktuntergruppe: 23.02.32 Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Fußschaft sprunggelenkumgreifend gearbeitet aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Ggf. Metallverstärkungen als seitliche Schienen, Wadenband und abrollunterstützende Sohle
- Fußschaft sprunggelenkumgreifend gearbeitet, ab ca. Fußunterkante bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels reichend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

- Verbesserung durch Funktionssicherung der erheblich eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit des oberen oder unteren Sprunggelenks bzw. des Fersenbeins
- Deutliche Entlastung des Fersenbeins und der Sprunggelenke durch Abfangen der Auftrittslast. Die Auftrittslast soll durch die Sohlengestaltung vom Fersenbein abgeleitet werden.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG (AO)

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

10.1 Produktart: 23.02.32.0 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)

Beschreibung

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

Beschreibung

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

- Zur teilweisen/vollständigen Entlastung und Ruhigstellung

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

Anwendungsort: 23.03 Fuß

11. Produktuntergruppe: 23.03.01 Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

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

- Vorlage eines Produktmusters

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

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Fixierende und korrigierende Elemente

23.03.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

- Stabilisierende, selbsttragende Schaftkonstruktion

- Länge der Orthese bis maximal zum Sprunggelenk

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

11.1 Produktart: 23.03.01.0 Fußlagerungsothesen

Beschreibung

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

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

Indikation

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

– Zur Lagerung und/oder Stabilisierung der Fußgelenke Spezifisch für diese Produktart:

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

- Zustand nach Apoplex
- Infantile Cerebralparese

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

11.2 Produktart: 23.03.01.1 Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

Beschreibung

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

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

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

Die Position der Ruhigstellung dieser Orthesen ist vom Hersteller vorgegeben.

Indikation

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

- Zur zeitlich begrenzten Ruhigstellung und Ermöglichung der Gehfähigkeit

Spezifisch für diese Produktart:

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

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

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

12. Produktuntergruppe: 23.03.02 Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen und

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

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

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

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

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

oder

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

oder

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

23.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

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

23.03.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Fuß- und Unterschenkelteil

23.03.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Elemente zur Entlastung des Rückfußes
- Thermoplastisch, individuell anformbares oder vergleichbares Material

23.03.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

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

23.03.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Peroneusfedern, thermoplastisch

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

23.03.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Fußheberorthesen, dynamisch

- Faserverstärktes Material bzw. Faserverbundwerkstoff (z. B. Carbon)
- Materialbedingte aktive Rückführung des Fußes

- Energiespeicherndes Material
- Fußteil mindestens 3/4 lang oder langsohlig

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

- Stabilisierungselement vom Unterschenkel bis zum Fußrücken reichend und/oder

- Stufenlos verstellbare/einstellbare Korrekturzüge

23.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

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

23.03.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Individuelle, Anpassmöglichkeit an die therapeutisch gewünschten Positionen des Sichelfußes

23.03.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Deutliche Entlastung des Rückfußes

23.03.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

- Individuelle, einstellbare Anpassung der therapeutisch gewünschten Positionen
- Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei Lähmung

23.03.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Peroneusfedern, thermoplastisch verformbar

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

23.03.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Fußheberorthesen, dynamisch

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

Beschreibung

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

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

Indikation

Leichte bis mäßige (neuro-)muskuläre Schädigung der Fußhebermuskulatur

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

- Inkomplette Peroneusparese bei zentraler oder peripherer Schädigung

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

12.2 Produktart: 23.03.02.1 Klumpfußkorrekturorthesen

Beschreibung

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

Indikation

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

Spezifisch für diese Produktart:

- Konservative Behandlung des Klumpfußes
- Zustand nach operativer Klumpfußkorrektur

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

12.3 Produktart: 23.03.02.2 Sichelfußorthesen

Beschreibung

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

Indikation

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

Spezifisch für diese Produktart:

- Konservative Behandlung des Sichelfußes
- Zustand nach operativer Sichelfußkorrektur

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

12.4 Produktart: 23.03.02.3 Rückfußentlastungsorthesen

Beschreibung

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

Indikation

Schädigungen des Fußes

- Zur Entlastung des Rückfußes

Spezifisch für diese Produktart:

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

- Fersenbeinfraktur
- Zustand nach operativen Eingriffen im Rückfußbereich

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

12.5 Produktart: 23.03.02.4 Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

Beschreibung

Orthese zur Korrektur dreidimensionaler Fußdeformitäten

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

Indikation

Komplexe Schädigung des Fußes

- Zur Schienung in vorgegebener Position

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

12.6 Produktart: 23.03.02.5 Peronaeusfedern, thermoplastisch verformbar

Beschreibung

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

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

Eine Schuhzurichtung als Abrollsohle beidseits ist ggf. optional möglich.

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

– Peronaeus-Parese

– Lumbaler Wurzelschaden

– Poliomyelitis

– Schlaganfall

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

12.7 Produktart: 23.03.02.6 Fußheberorthesen, dynamisch

Beschreibung

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

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

Eine Schuhzurichtung als Abrollsohle beidseits ist ggf. optional möglich.

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

– Peroneus-Parese

– Lumbaler Wurzelschaden

– Poliomyelitis

– Schlaganfall

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

13. Produktuntergruppe: 23.03.03. bis 23.03.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

13.1 Produktart: 23.03.03. bis 23.03.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

14. Produktuntergruppe: 23.03.30 Individuell angefertigte Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Fußschaft (fußumschließend) und Unterschenkelschaft aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar im Sinne einer Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

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

14.1 Produktart: 23.03.30.0 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO)

Beschreibung

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

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

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Stabilisierung der Gelenke und ggf. gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge durch Anpassung der Orthesengelenke

Orthesen mit Kondylenfassung

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

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

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

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

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

Beschreibung

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

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

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Stabilisierung der Gelenke und ggf. gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge durch Anpassung der Orthesengelenke, auch zur Stabilisierung der Gelenke nach Operationen

Orthesen mit Kondylenfassung

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

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

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

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

15. Produktuntergruppe: 23.03.31 Individuell angefertigte Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Fußschaft und Unterschenkelschaft oder fußgelenkübergreifender Schaft, aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Ggf. seitliche Schienen ohne Gelenk, ruhigstellend in Form einer überbrückenden Funktion
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

VII.5 Service

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

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

Beschreibung

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

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

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Stabilisierung der Gelenke und ggf. gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge durch Anpassung der Orthesengelenke, auch zur Stabilisierung der Gelenke nach Operationen

Orthesen mit Kondylenfassung

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

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

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

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

15.2 Produktart: 23.03.31.1 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO)

Beschreibung

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

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

– Zur Immobilisierung, Lagerung des Fußes oder Korrektur der Fußgelenkfehlstellung

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

15.3 Produktart: 23.03.31.2 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung

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

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

– Zur Immobilisierung, Lagerung des Fußes oder Korrektur der Fußgelenkfehlstellung

Orthesen mit Kondylenfassung

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

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

16. Produktuntergruppe: 23.03.32 Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Fußeinschließendes und sprunggelenkübergreifendes Schaftsystem aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schaftsystem reichend vom Vorfuß bis ca. handbreit über Knöchel
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau
- Sensomotorische Fußbettung zur Stabilisierung der Gewölbestrukturen mit Abrollunterstützung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

- Verbesserung der eingeschränkten funktionellen Beweglichkeit mit eingeschränkter Fixierung bzw. mit abrollunterstützenden Maßnahmen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

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

16.1 Produktart: 23.03.32.0 Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO)

Beschreibung

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

Die knöchelübergreifende Fußorthese ist eine stabilisierende Korrekturorthese, welche eine achsgerichte Einstellung in der unteren Sprunggelenkebene ermöglicht, gleichzeitig ein Ausweichen der Ferse nach medial und lateral verhindert.

Eine mediale Unterstützung des Fußlängsgewölbes, eine proximale Abstützung am distalen Anteil des Unterschenkels, und wenn erforderlich, eine Zehengreifplastik sichern die biomechanische Stabilität.

Indikation

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

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

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

16.2 Produktart: 23.03.32.1 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung

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

Die knöchelübergreifende Fußorthese ist eine stabilisierende Korrekturorthese, welche eine achsgerechte Einstellung in der unteren Sprunggelenkebene ermöglicht, gleichzeitig ein Ausweichen der Ferse nach medial und lateral verhindert.

Eine mediale Unterstützung des Fußlängsgewölbes, eine proximale Abstützung am distalen Anteil des Unterschenkels und, wenn erforderlich, eine Zehengreifplastik sichern die biomechanische Stabilität.

Indikation

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

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

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

17. Produktuntergruppe: 23.03.33 Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

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

- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung

- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

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

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

- Fußheberfeder medial, lateral oder dorsal am Unterschenkel verlaufend

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

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

- Fußheberfeder dorsal am Unterschenkel verlaufend

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

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus Kunststoff in Faserverbundtechnik

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

- Wadenfassung, Fußheberfeder und Fußeinlage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

VII.5 Service

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

17.1 Produktart: 23.03.33.0 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

Beschreibung

Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung

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

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

Indikation

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

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

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

17.2 Produktart: 23.03.33.1 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)

Beschreibung

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

Diese Orthese besteht i. d. R. aus einer Metalleinlage, einer Metallfeder (Federstahl) und einem Wadenband. Alles ist fest miteinander verbunden. Alle Metallteile sind mit Leder o. ä. bezogen. Die Orthese wird im Schuh getragen und an der Wade mit einem Band befestigt.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

17.3 Produktart: 23.03.33.2 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FWW (AFO)

Beschreibung

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

17.4 Produktart: 23.03.33.3 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

18. Produktuntergruppe: 23.03.34 Individuell angefertigte Fußhe- berorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Fußschaft, Unterschenkelschaft oder Wadenfassung aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen mit Gelenken, dynamisch wirkend (z. B. Federkraft) in Form einer Spitzfußredression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

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

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

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

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft, Fußschaft und Gelenksystem aus Metall

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

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft aus Kunststoff in Faserverbundtechnik

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

- Wadenfassung/Unterschenkelschaft und Fußschaft aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall

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

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

Beschreibung

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

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

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

Beschreibung

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

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

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

Indikation

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

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

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

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

18.3 Produktart: 23.03.34.2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FWV (AFO)

Beschreibung

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

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff und basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung.

Stabilisierungselemente (aus Kunststoff, Metall oder GFK) als zusätzliche Verstärkung am Unterschenkelschaft in Verbindung mit System-Druckfeder-Knöchelgelenken ermöglichen eine einstellbare Dorsalextension.

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

Indikation

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

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

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

18.4 Produktart: 23.03.34.3 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

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

Anwendungsort: 23.04 Knie

19. Produktuntergruppe: 23.04.01 Knieorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

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

- Vorlage eines Produktmusters

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

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Kniegelenkübergreifende, gelenklose Stabilisierungen am Kniegelenk

23.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Kniegelenkübergreifende und anpassbare oder einstellbare Stabilisierungselemente

23.04.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

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

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

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

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

– Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

Die geeigneten Untersuchungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade

– Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position

23.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt

- Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position

23.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Ruhigstellung des Kniegelenks in anpassbarer Position

23.04.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Ruhigstellung und Entlastung des Kniegelenks in mindestens einer Ebene

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

19.1 Produktart: 23.04.01.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position

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

Indikation

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

– Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung in gestreckter Position

Spezifisch für diese Produktart:

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

– Präoperativ

– Postoperativ

– Posttraumatisch

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

19.2 Produktart: 23.04.01.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position

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

Indikation

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

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung in gebeugter Position

Spezifisch für diese Produktart:

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

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

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

19.3 Produktart: 23.04.01.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in einstellbaren Positionen

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

Indikation

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

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung in definierter Position

Spezifisch für diese Produktart:

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

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

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

19.4 Produktart: 23.04.01.3 Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung des ruhiggestellten Kniegelenks in mindestens einer Ebene

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

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

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

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

20. Produktuntergruppe: 23.04.02 Knieorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

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

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

23.04.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthese zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung mit Abrüstmöglichkeit

- mehrteilig mit abrüstbarer:

1. „Rahmenorthese“ gemäß den Anforderungen der Produktart 23.04.03.3 und abrüstbar zu

2. „Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung“ gemäß den Anforderungen der Produktart an 23.04.03.2 und abrüstbar zu

3. „Knieführungsorthese“ gemäß den Anforderungen der Produktart 23.04.03.0/1 und abrüstbar zu

4. „Weichteilkompressionsbandage“ gemäß den Anforderungen der Produktart 05.04.01.0, abrüstbar durch Entfernbare der seitlichen Stabilisierungselemente

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

– Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

– Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

23.04.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Mobilisierung

– Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

23.04.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthese zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung mit Abrüstmöglichkeit

- Unterstützung der physiologischen Kniegelenkführung
- Verbesserte Mobilität im Rahmen der Abrüstung der Orthese
- Zunehmende schmerzreduzierte/-freie Gelenkbewegungen im Rahmen der Abrüstung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

20.1 Produktart: 23.04.02.0 Knieorthesen zur Mobilisierung

Beschreibung

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

Indikation

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

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

Spezifisch für diese Produktart:

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

- Postoperativ
- Posttraumatisch

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

20.2 Produktart: 23.04.02.1 Knieorthese zur Führung, Stabilisierung und Mobilisierung mit Abrüstmöglichkeit

Beschreibung

Mehrteiliges Orthesensystem mit Abrüstmöglichkeiten zur erweiterten Mobilisierung des Kniegelenkes.

Die Grundorthese (1. Stufe) entspricht einer Hartrahmenorthese zur zweidimensionalen Führung und Stabilisierung des Kniegelenkes, mit selbsttragender Rahmenkonstruktion nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip aus festem Material (z. B. Aluminium oder Kunststoff) mit einstellbaren Gelenken.

Nach der ersten Abrüstungsphase entsteht in der 2. Stufe eine Knieführungorthese mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung. Diese umfassen den Ober- und Unterschenkel, werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden.

In der 3. Stufe entsteht eine Knieführungorthese mit oder ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung.

In der 4. Stufe wird die Knieführungorthese zu einer Weichteilkompressionsbandage abgebaut.

Indikation

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

Spezifisch für diese Produktart:

Indikationen, bei denen zunächst eine erweiterte Stabilisierung und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mindestens 2 Ebenen mit nachfolgend stufenweiser Mobilisierung und physiologischer Führung des Kniegelenks durch Abrüstung notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks

- Meniskusverletzungen

- Funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen

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

21. Produktuntergruppe: 23.04.03 Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

23.04.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsothesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente

23.04.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsothesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Unelastische Zuelemente

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

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Physiologische Gelenkführung
- 4-Punkt-Stabilisierungssystem
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Unelastische Zuelemente

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

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.03.0 Anforderungen an Knieführungsothesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung
- Kollaterale Führung des Kniegelenks

23.04.03.1 Anforderungen an Knieführungsothesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

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

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

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

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

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4 Service

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

21.1 Produktart: 23.04.03.0 Knieführungsothosen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung

Orthesen zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks

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

Indikation

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit mäßig ausgeprägter Seitenbandinstabilität (meist als Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung und Führung des Kniegelenks bei freiem Bewegungsumfang

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenks

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

21.2 Produktart: 23.04.03.1 Knieführungsothesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung

Orthesen zur Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und Entlastung/Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen

Die Orthesen bestehen aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit festen Gurtbändern verschlossen. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation

Schädigung von Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks (meist als Verletzungsfolgen)

– Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung und Führung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfanges

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

– Leichte bis mittlere Instabilität des Kniegelenks

– Meniskusverletzungen

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

21.3 Produktart: 23.04.03.2 Knieführungssorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung

Orthesen zur Sicherung der physiologischen, zweidimensionalen Führung des Kniegelenks und Entlastung/Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen

Die Orthesen bestehen meist aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel, werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang des Kniegelenks kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation

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

– Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung, Führung und Entlastung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfanges

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

– Mittlere Instabilität des Kniegelenks

– Meniskusverletzungen

– Genu recurvatum

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

21.4 Produktart: 23.04.03.3 Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung

Orthesen zur mindestens zweidimensionalen Führung und Stabilisierung des Kniegelenks, mit selbsttragender Rahmenkonstruktion nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip aus festem Material (z. B. Aluminium oder Kunststoff), mit einstellbaren Gelenken

Die Orthesen umfassen den Ober- und Unterschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation

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

– Zur zeitlich begrenzten Stabilisierung, Führung und Entlastung des Kniegelenks mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfangs in mindestens zwei Ebenen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mindestens zwei Ebenen notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen
- Genu recurvatum
- Funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen

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

22. Produktuntergruppe: 23.04.04 Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Zug- oder Druckelemente
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.04.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- Vollständig unelastische Zugelemente, ggf. gepolstert
- Mindestens eine Gelenkschiene

23.04.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Vollständig unelastische Zugelemente, ggf. gepolstert
- Mindestens eine Gelenkschiene

23.04.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

- Selbsttragende Rahmenkonstruktion
- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- 4-Punkt-Stabilisierungs-System
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Einstellbare Varus- oder Valgusstellung

23.04.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Fuß-Sprunggelenkübergreifende Knieorthese

- Fuß-Unterschenkelkonstruktion
- Verstellbares bzw. anpassbares Gelenk und/oder individuell anpassbare Gelenkschiene
- Einseitige, laterale Gelenkschiene
- In einen Schuh integrierbar
- Langsohlig

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

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

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen. Die Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

23.04.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung

- Entlastung eines Kompartiments

- Verhinderung kontraindizierter Gelenkbewegungen

- Wirkungsentfaltung über das 3-Punkte-Prinzip

- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung

23.04.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

- Entlastung eines Kompartiments
- Verhinderung unzuträglicher kontraindizierter Gelenkbewegungen
- Wirkungsentfaltung über das 3-Punkte-Prinzip
- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung
- Indikationsbezogene Einstellbarkeit der Flexions-/Extensionsbegrenzung

23.04.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

- Mindestens zweidimensionale Führung und Stabilisierung des Kniegelenks
- Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung
- Entlastung eines Kompartiments
- Indikationsbezogene Einstellbarkeit der Flexions-/Extensionsbegrenzung

23.04.04.3 Anforderungen an Fuß-Sprunggelenkübergreifende Knieorthese

- Positive Wirkung auf das mediale Kompartiment durch:
 - Schmerzlinderung
 - Verlängerung der Gehstrecke
- Entlastung des medialen Kompartiments

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

22.1 Produktart: 23.04.04.0 Knieorthesen zur Entlastung

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Entlastungsprinzip und zusätzlicher physiologischer Führung des Kniegelenks

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, vollständig unelastische Zuelemente und mindestens eine Gelenkschiene auf.

Indikation

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel-/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale oder laterale Gonarthrose)

- Zur Teilentlastung des Kniegelenks ohne Begrenzung des Bewegungsumfanges und Erhaltung der Mobilität

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks, zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn Schuhaußenranderrhöhungen oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

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

22.2 Produktart: 23.04.04.1 Knieorthesen zur Entlastung und Führung

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip und zusätzlicher physiologischen Führung des Kniegelenks mit einstellbarer Flexions-/Extensionsbegrenzung

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, vollständig unelastische Zugelemente und mindestens eine Gelenkschiene mit einstellbarer Flexions-/Extensionsbegrenzung auf.

Indikation

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel-/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale oder laterale Gonarthrose)

– Zur Teilentlastung des Kniegelenks mit Begrenzung des Bewegungsumfangs und Erhaltung der Mobilität

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks, zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn Schuhaußenranderrhöhungen oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

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

22.3 Produktart: 23.04.04.2 Rahmenorthesen zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

Beschreibung

Orthesen mit selbsttragender Rahmenkonstruktion und einstellbaren Gelenken zur Entlastung eines Kompartiments nach dem 3-Punkt-Prinzip und zur physiologischen Führung und Stabilisierung nach dem 4-Punkt-Prinzip des Kniegelenks

Die Orthesen umfassen den Oberschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden. Die Entlastung eines Kompartiments wird durch ein 3-Punkt-Prinzip gewährleistet. Die Orthesen lassen sich dazu beispielsweise in Varus- oder Valgusstellung einstellen.

Indikation

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel-/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale oder laterale Gonarthrose)

– Zur Teilentlastung des Kniegelenks mit Begrenzung des Bewegungsumfangs und Erhaltung der Mobilität

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments mit Varus- oder Valgusfehlstellungen des Kniegelenks, zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn Schuhaußenranderrhöhungen oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

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

22.4 Produktart: 23.04.04.3 Fuß-Sprunggelenkübergreifende Knieorthese

Beschreibung:

Orthesen dieser Produktart sind Fuß–Unterschenkelkonstruktionen mit übergreifender Wirkung auf das Kniegelenk. Sie bestehen meist aus einem langsohligen Fußteil, aus z. B. festem Kunststoff mit einer Verbindungsplatte zu einer einstellbaren bzw. individuell anpassbaren, lateralen Gelenkschiene. Diese Gelenkschiene ist im Bereich, der am Unterschenkel anliegt, gepolstert und reicht etwa bis über die Wade bzw. bis unter das Knie. Am oberen Ende sind Befestigungsmöglichkeiten wie z. B. ein Klettverschluss zur Fixierung/Stabilisierung angebracht. Im Bereich der gelenkigen Verbindung am Sprunggelenk oder an der lateralen Schiene kann die Orthese so eingestellt werden, dass eine erwünschte Wirkung auf das Kniegelenk, in Form einer spürbaren Entlastung des medialen Knie–Kompartiments, erreicht werden kann.

Diese Orthesen werden meist in verschiedenen Schuhgrößenbereichen angeboten.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung von Knorpel–/Knochenstrukturen des Kniegelenks (schmerzhafte mediale Gonarthrose)

Zur Teilentlastung des medialen Kniekompartiments und Erhaltung der Mobilität

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

23. Produktuntergruppe: 23.04.05 Orthesen zur Korrektur und/o- der Entlastung des Femoropatellargelenks

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

23.04.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Individuelle Einstellbarkeit der Patellazüge oder Druckelemente

23.04.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Stabilisierende und korrigierende, einstellbare Zug- oder Druckelemente
- Ggf. Pelotte(n) im Patellabereich
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

23.04.05.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Beeinflussung des Patellagleitweges

23.04.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges

23.04.05.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

23.1 Produktart: 23.04.05.0 Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

Beschreibung

Diese Kniegelenkorthesen sind meist textile, elastische Orthesen mit ggf. lokalen Druckpelotten um oder unterhalb der Kniescheibe. Diese Druckpelotte(n) aus flexiblem Material geben der Patella eine entsprechend physiologische Führung. Zusätzlich kann eine Patellasehnenpelotte mit entsprechenden Zugelementen enthalten sein. Durch diese zusätzlichen einstellbaren Zug- oder Druckelemente soll eine positive Beeinflussung des Patellagleitweges in einer physiologisch möglichst günstigsten Position erreicht werden.

Indikation

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

– Zur Führung der Kniescheibe und Schmerzreduktion

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Beeinflussung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z. B.:

– Femoropatellares Schmerzsyndrom

– Patellahochstand

– Patellalateralisation

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

23.2 Produktart: 23.04.05.1 Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

Beschreibung

Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges. Diese Orthesen sind mit korrigierenden, einstellbaren Zug- oder Druckelementen sowie seitlichen Gelenkschienen oder vergleichbaren Elementen ausgestattet.

Indikation

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

- Zur Führung der Kniescheibe/Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges und zur Schmerzreduktion

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z. B.:

- Erhebliche degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- Erhebliches Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Habituelle Patellaluxation

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

23.3 Produktart: 23.04.05.2 Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

Beschreibung

Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang. Diese Orthesen sind mit korrigierenden, ggf. einstellbaren Zug- oder Druckelementen sowie seitlichen, einstellbaren Gelenkschienen mit Extensions- und Flexionsbegrenzung oder vergleichbaren Elementen ausgestattet.

Indikation

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel

– Zur Führung der Kniescheibe/Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges mit erforderlicher Begrenzung des Bewegungsumfangs und zur Schmerzreduktion

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in definierten Bewegungsumfängen notwendig ist, wie z. B.:

- Erhebliche degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- Erhebliches Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Habituelle Patellaluxation
- Funktionelle Nachbehandlung nach operativen Eingriffen

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

24. Produktuntergruppe: 23.04.06 Kniegelenkorthesen zur Redres- sion

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

23.04.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

- Starre/selbsttragende Elemente
- Aktive Quengelungseinrichtung
- Grad der Quengelung einstellbar

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

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

- Dynamische Redression des Kniegelenks

- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Kniegelenk

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

24.1 Produktart: 23.04.06.0 Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

Beschreibung

Orthesen zur dynamischen Redression des Kniegelenks

Die Orthesen bestehen aus einer selbsttragenden und offenen Rahmenkonstruktion mit zwei stabilen, seitlichen Gelenkschienen, die fest miteinander verbunden sind. Diese starren bzw. selbsttragenden Elemente ermöglichen eine aktive Quengelung. Der Grad der Quengelung ist durch die Art der Gelenke oder durch eine zusätzliche Konstruktion (z. B. verstellbarer Bügel) einstellbar.

Indikation

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

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

25. Produktuntergruppe: 23.04.07 Kniegelenkorthesen bei Genu recurvatum

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

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

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Vorhandene Verschlüsse müssen regulierbar sein
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zwei feste, seitliche Schienen ohne Gelenk
- Feste Bänder an Ober- und Unterschenkel
- Bewegungslimitierung nach dorsal durch die Konstruktion der Knieorthese
- Begrenzung der Überstreckung des Kniegelenks und damit eine Stabilisierung des Kniegelenks nach dem 3-Punkt-Prinzip

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen des medizinischen Nutzens

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wirksamer Schutz vor Überstreckung des Kniegelenks
- Wirksame, einstellbare Begrenzung des Genu recurvatum
- Entlastung/Schutz des Gelenkapparates

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

25.1 Produktart: 23.04.07.0 Kniegelenkorthese bei Genu recurvatum

Beschreibung

Diese Orthesen sollen eine pathologische (krankhafte) Überstreckung des Kniegelenks verhindern.

Kniegelenkorthesen dieser Produktart bestehen meist aus Leichtmetall (z. B. Aluminium oder ähnlichen Materialien) und haben zwei gelenklose, seitliche, feste Schienen mit entsprechenden Bändern für Ober- und Unterschenkel. Die Bänder werden durch Schraub- oder Nietverbindungen mit den seitlichen Schienen verbunden und sind durch diese Art der Befestigung noch in einem begrenzten Maß beweglich. In der Kniekehle ist ein zusätzliches Band angebracht. Zum Verschluss der Knieorthese werden meist feste Klettverschlussysteme verwendet.

Indikation

Beeinträchtigung des Gehens bei Schädigung des Kniegelenks

- Zur Stabilisierung und Führung des Kniegelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Kniegelenks erforderlich ist, wie z. B.:

- Pathologische Überstreckung des Kniegelenks/Genu recurvatum

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

26. Produktuntergruppe: 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

26.1 Produktart: 23.04.08. bis 23.04.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

27. Produktuntergruppe: 23.04.30 Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schaftsysteme an Unterschenkel und Oberschenkel

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Kniegelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

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

VII.5 Service

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

27.1 Produktart: 23.04.30.0 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)

Beschreibung

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit Schmerz/Instabilität/Bewegungsdefiziten/Achsfehlstellungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

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

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

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

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

27.2 Produktart: 23.04.30.1 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO)

Beschreibung

Diese Knieorthesen stellen eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion dar.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Kniegelenks mit Schmerz/Instabilität/Bewegungsdefiziten/Achsfehlstellungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

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

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie
Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

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

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

27.3 Produktart: 23.04.30.2 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Beschreibung

Diese Knieorthesen stellen eine Unterschenkel–Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion dar.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast– oder Metallschienen. Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend. Sie ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions– und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen–/Kapsel–/Bandstrukturen des Kniegelenks mit Schmerz/Instabilität/Bewegungsdefiziten/Achsfehlstellungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

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

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

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

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

28. Produktuntergruppe: 23.04.31 Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft oder knieüberbrückender Schaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung, Kniegelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

VII.5 Service

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

28.1 Produktart: 23.04.31.0 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)

Beschreibung

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefensterter.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

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

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder bis 30 Grad Beugung

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

28.2 Produktart: 23.04.31.1 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)

Beschreibung

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff sowie ggf. mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder bis 30 Grad Beugung

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

28.3 Produktart: 23.04.31.2 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Beschreibung

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefensterter.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

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

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

– Zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position oder bis 30 Grad Beugung

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

29. Produktuntergruppe: 23.04.32 Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus Leder/Textil, Patella umgreifend mit Zügelementen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Verhinderung der Patellaluxation

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

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

VII.5 Service

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

29.1 Produktart: 23.04.32.0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

Beschreibung

Diese Patellaorthese umschließt die Kniescheibe z. T. als gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem (aus Polster, Leder, Bandagengummi und Thermoplast) in ellipsoider Form fixiert mittels einer Polsterdruckpelotte und einem zirkulär umlaufenden Gurt die Patella in entsprechender Korrekturstellung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung des Kniegelenks im Gleitlager zwischen Kniescheibe und Oberschenkel (z. B. erheblich ausgeprägtes femoropatellares Schmerzsyndrom, femoropatellare Arthrose, wiederkehrende Patellaluxation, postoperative Versorgung nach Korrektur-OP)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Führung der Kniescheibe/Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges und zur Schmerzreduktion

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

Anwendungsort: 23.05 Hüfte

30. Produktuntergruppe: 23.05.01 Hüftorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“
Datum der Fortschreibung: 14.04.2021

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

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

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

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Hüftkorb als zirkuläre Komplettschale um den ganzen Hüftbereich, mindesten aber eine Halbschale mit nachgewiesenen Stabilisierungseigenschaften
- Hüftkorb aus festem, stabilem Material und stabilisierenden Oberschenkelschaft über Schiene(n) fest miteinander verbunden
- Einseitiges Schienensystem
- Hüftgelenk mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung

23.05.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion einstellbar

23.05.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion einstellbar

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

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

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Nachweis der Stabilisierungseigenschaften, vor allen wenn die Orthese nur aus einer Halbschale für das Hüftgelenk besteht

- Mobilisierung des Hüftgelenks

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

30.1 Produktart: 23.05.01.0 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

Beschreibung

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Ebene dienen dazu, den Bewegungsausschlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion zu limitieren und zu stabilisieren.

Sie bestehen aus einem Hüft- und einem Oberschenkelement, die mit einem einachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks

– Zur Stabilisierung des Hüftgelenks und Ermöglichung einer gestuften Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge in einer Ebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- Mittelschwere bis schwere Coxarthrose

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

30.2 Produktart: 23.05.01.1 Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung und Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Ebenen bestehen aus je einem festen Hüft- und einem

stabilisierenden Oberschenkelement, die mit einem zweiachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind.

Der Hüftkorb besteht aus einer zirkulären Komplettschale um den ganzen Hüftbereich, mindestens aber aus einer stabilen Halbschale, aus festem Material (z. B. Kunststoff). Das Oberschenkelement weist ebenfalls feste Verstärkungselemente auf. Entsprechende Fixierungssysteme, meistens Gurte mit Klettverschluss, sollen für einen festen Sitz der Orthese im Hüftbereich und am Oberschenkel sorgen.

Diese Orthesen dienen dazu, den Bewegungsaus Schlag des Hüftgelenks in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion zu limitieren.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks

– Zur Stabilisierung des Hüftgelenks und Ermöglichung einer gestuften Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge in zwei Ebenen

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- Mittelschwere bis schwere Coxarthrose

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

31. Produktuntergruppe: 23.05.02 Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Fixierung am Körper durch einstellbare, unelastische Gurte

23.05.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Spreizorthesen mit Bügel

- Einstellbarer Spreizbügel

23.05.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Spreizschalen

- Spreizschale

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

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrektur der Hüftdysplasie
- Maximale Abspreizung 60 Grad

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

 - Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den

Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

31.1 Produktart: 23.05.02.0 Spreizorthesen mit Bügel

Beschreibung

Orthesen zur Spreizung der Oberschenkel mit dem Ziel der Korrektur der Pfannenkopf-Position.

Spreizorthesen mit Bügel bedienen sich einer starren, nachpassungsfähigen Bügelkonstruktion zur Spreizung der Oberschenkel, die mit Gurten fixiert wird.

Indikation

Schädigung des Hüftgelenks mit pathologischer Pfannenkopf-Position (z. B. Zustand nach Luxation/Subluxation, Hüftdysplasie)

- Zur Korrektur der Gelenkposition

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

31.2 Produktart: 23.05.02.1 Spreizschalen

Beschreibung

Spreizschalen sind aus festem, meist perforiertem Kunststoff gefertigt. Sie dienen zur Spreizung der Oberschenkel. Zur stärkeren Hüftbeugung sind sie zum Teil mit Beugevorhaltekeilen versehen. Die Sicherung der Position erfolgt mit Leib- und Schulterbefestigungsgurten.

Indikation

Schädigung des Hüftgelenks mit pathologischer Pfannenkopf-Position (z. B. Zustand nach Luxation/Subluxation, Hüftdysplasie)

– Zur Korrektur der Gelenkposition

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

32. Produktuntergruppe: 23.05.03. bis 23.05.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

32.1 Produktart: 23.05.03. bis 23.05.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

33. Produktuntergruppe: 23.05.30 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

- Oberschenkelschaft und Hüftschaft aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehetechnik)
- Oberschenkelschaft mit Trochanterpelotte und Kondylenfassung bis ca. um Trochanter Major reichend
- Seitliche Schiene am Hüftgelenk mit Gelenk, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.
- Bewegungsebene in einer, zwei oder drei Ebenen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

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

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

33.1 Produktart: 23.05.30.0 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)

Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)

Beschreibung

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaft und Oberschenkelschaft versehen.

Hüftgelenksystem mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglicht eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem

Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Einschränkung der Hüftrotation

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks (z. B. Instabilität, Zustand nach Luxation, Lockerung von Endoprothesen, erheblich ausgeprägte Arthrose, Girdlestone-Hüfte, erheblich ausgeprägte Muskelinsuffizienzen/Trendelenburg'sches Phänomen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Hüftgelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

33.2 Produktart: 23.05.30.1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)

Beschreibung

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und Oberschenkelschaft versehen.

Hüftgelenksystem mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglicht eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Hüftgelenks (z. B. Instabilität, Zustand nach Luxation, Lockerung von Endoprothesen, erheblich ausgeprägte Arthrose, Girdlestone-Hüfte, erheblich ausgeprägte Muskelinsuffizienzen/Trendelenburg'sches Phänomen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Hüftgelenks und Verbesserung der Mobilität

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

34. Produktuntergruppe: 23.05.31 Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Feste Becken- und Oberschenkelfassung aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Einstellbare Spreizvorrichtung aus Metall
- Ggf. seitliche Gelenkschienen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Gezielte Wachstumslenkung, Entlastung und Korrektur des Hüftgelenks beim Kind

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

34.1 Produktart: 23.05.31.0 Hüftgelenkspreizorthesen (HO)

Beschreibung

Spreizorthesen als Rahmenkonstruktion mit Becken und Oberschenkelfassung

Diese Orthesen werden in unterschiedlichen Bauformen hergestellt. Sie bestehen meist aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und einem Gurtsystem. Die Abspreizung und Oberschenkelfixierung ist nachpassbar.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung des Hüftgelenks mit pathologischer Pfannenkopf-Position (z. B. Hüftdysplasie, Zustand nach Luxation, Z. B. Subluxation)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Korrektur der Gelenkposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

Anwendungsort: 23.06 Bein

35. Produktuntergruppe: 23.06.01 Unterschenkel–Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE–Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE–Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations–/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Möglichkeit zur Immobilisierung in definierten einstellbaren Positionen in der Dorsal-/Plantarebene

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung/Schutz verletzter anatomischer Strukturen

- Verhinderung unzuträglicher Bewegungen im gesamten Versorgungsbereich

23.06.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

- Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region (inkl. Sprunggelenk) in vorgegebener Position

23.06.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

35.1 Produktart: 23.06.01.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

Beschreibung

Orthesen dieser Produktart dienen der Möglichkeit der vollständigen Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, das Sprunggelenk und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung, teilweise auch mit individuell anpassbaren Luftkissen, ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen ist möglich. Die Position der Ruhigstellung ist vom Hersteller vorgegeben. Ein möglicher Beckenschiefstand ist zu überprüfen und ggf. auf der entsprechenden Seite auszugleichen.

Indikation

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Ruhigstellung des Fußes/des Sprunggelenks in vorgegebener Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

35.2 Produktart: 23.06.01.1 Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung

Orthesen dieser Produktart dienen der Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einer definierten, einstellbaren Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, das Sprunggelenk und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung, teilweise auch mit individuell anpassbaren Luftkissen, ausgestattet. Sie

werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Teilweise ist eine Laufsohle vorhanden oder eine Ausstattung mit einer solchen ist möglich. Die Ruhigstellung kann in definierten Positionen, z. B. durch ein Schienen-Gelenksystem oder auch mit verschiedenen hohen Keilen, individuell eingestellt werden. Ein möglicher Beckenschiefstand ist zu überprüfen und ggf. auf der entsprechenden Seite auszugleichen.

Indikation

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Ruhigstellung des Fußes/des Sprunggelenks in vorgegebener Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Achillessehnenruptur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

36. Produktuntergruppe: 23.06.02 Unterschenkel–Fußorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations–/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bewegungsbegrenzung in mindestens einer Ebene einstellbar/begrenzbar
- Einstellbares Gelenksystem
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Stufenloser regulierbarer Verschluss
- Freigabemöglichkeit des vollen physiologischen Bewegungsumfangs

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80% zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung in einstellbaren Positionen, mit anschließender frühfunktioneller Mobilisierung in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.

- Verhinderung unzuträglicher Bewegungen im gesamten Versorgungsbereich

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

36.1 Produktart: 23.06.02.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen

Beschreibung

Orthesen zur Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Mobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region z. B. durch ein Schienen-Gelenksystem in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben. Ein

möglicher Beckenschiefstand ist zu überprüfen und ggf. auf der entsprechenden Seite auszugleichen.

Indikation

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation)

– Zur Ruhigstellung des Fußes/des Sprunggelenks mit nachfolgender gestufter Freigabe der Gelenkbewegungsumfänge des Sprunggelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in Gelenken der Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z. B.:

– Postoperativ

– Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

37. Produktuntergruppe: 23.06.03 Unterschenkel–Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations–/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Führung und Stabilisierung der Sprunggelenksbewegung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

37.1 Produktart: 23.06.03.0 Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit Gelenken

Beschreibung

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprunggelenksbewegung

Orthesen dieser Produktart bestehen aus zwei seitlich angeordneten, gepolsterten Stabilisierungselementen, die gelenkig mit einem Fußteil verbunden sind. Die Fixierung am Fuß erfolgt durch einstellbare Gurtbänder.

Indikation

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/des Sprunggelenks (Verletzungsfolgen, nach Operation, schwere Bandverletzung)

- Zur Stabilisierung und Führung des Fußes/des Sprunggelenks mit Bewegungsfreigabe im Sprunggelenk

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:23C

38. Produktuntergruppe: 23.06.04 Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations–/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.06.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

- Fixierbares Orthesen-Kniegelenk oder rückverlagertes Orthesen-Kniegelenk in Kombination mit Dorsalanschlag im Sprunggelenk

23.06.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung mit einstellbaren Bewegungsumfängen

- Einstellbare Gelenke mit Flexions-/Extensionsbegrenzung

23.06.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsothesen, mechanische Gangphasensteuerung

- Mechanische Gangphasensteuerung

23.06.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsothesen, elektronische Gangphasensteuerung

- Elektromechanische Gangphasensteuerung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF–Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

23.06.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel- Fußorthesen zur Stabilisierung

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung mit einstellbaren Bewegungsumfängen

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung in definierten Bewegungsumfängen
- Bewegungslimitierung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung

- Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung
- Wiederherstellung eines annähernd physiologischen Gangbildes durch Sperrung des Kniegelenks in der Standphase und Freigabe des vollen physiologischen Bewegungsumfanges in der Schwungphase
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung

- Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung
- Wiederherstellung eines annähernd physiologischen Gangbildes durch Sperrung des Kniegelenks in der Standphase und Freigabe des vollen physiologischen Bewegungsumfanges in der Schwungphase

- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

38.1 Produktart: 23.06.04.0 Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Stabilisierung

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der Knie–Unterschenkel–Fuß–Region

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, den Unterschenkel und den Oberschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Sie erlauben die Immobilisierung der Knie–Unterschenkel–Fuß–Region in mindestens einer definierten Position und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, den vollen physiologischen Bewegungsumfang freizugeben.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und Ruhigstellung des Knie–Unterschenkel–Fußbereichs notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

38.2 Produktart: 23.06.04.1 Knie–Unterschenkel–Fußorthesen zur Stabilisierung/Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der Knie–Unterschenkel–Fuß–Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw.

Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, den Unterschenkel und den Oberschenkel und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Unterschenkel–Fuß–Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in den Gelenken der Knie–Unterschenkel–Fuß–Region notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

38.3 Produktart: 23.06.04.2 Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsothesen, mechanische Gangphasensteuerung

Beschreibung

Knie–Unterschenkel–Fuß–Stabilisierungsothesen mit einer mechanischen Gangphasensteuerung dienen der Führung und Stabilisierung der Sprung– und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild.

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenführung auf. Sie besitzen ein oder zwei Orthesenkniegelenke und können mit einem oder zwei Knöchelgelenken sowie einem Fußteil ausgestattet sein. Die mechanische Gangphasensteuerung nutzt die beim Gehen entstehenden Bewegungen für das Sperren und Freigeben der Kniegelenksbewegung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Kniegelenk manuell zu entsperren, z. B. zum Hinsetzen.

Beispielhafter Funktionsablauf einer mechanischen Gangphasensteuerung:

1. Fersenauftritt mit gesichertem Kniegelenk
2. Körperbewegung nach vorn und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorn
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für ein sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beins

Indikation

Erhebliche Beeinträchtigung des Gehens bei Lähmungen der Muskulatur und funktioneller Instabilität beim Gehen (z. B. Multiple Sklerose, Poliomyelitis, Schlaganfall, Muskelkrankheiten)

– Zur Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung und Wiederherstellung der Gehfähigkeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

38.4 Produktart: 23.06.04.3 Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen, elektronische Gangphasensteuerung

Beschreibung

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit einer elektronischen Gangphasensteuerung zur Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenführung auf. Sie besitzen ein oder zwei Orthesenkniegelenke und können mit einem oder zwei Knöchelgelenken sowie einem Fußteil ausgestattet sein. Die elektronische Gangphasensteuerung nutzt die beim Gehen entstehenden biomechanischen Gangparameter (z. B. Gelenkwinkel, Beschleunigungen, Kräfte, Momente) für das Sperren und Freigeben der Kniegelenksbewegung.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, das Kniegelenk manuell zu entsperren, z. B. zum Hinsetzen.

Beispielhafter Funktionsablauf einer elektronischen Gangphasensteuerung:

1. Fersenauftritt mit gesichertem Kniegelenk
2. Körperbewegung nach vorn und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorn
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für ein sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beins

Indikation

Lähmung der Beinmuskulatur, wenn nur durch eine elektronische Gangphasensteuerung Gehfähigkeit erreicht werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

39. Produktuntergruppe: 23.06.05 Hüft–Knie–Unterschenkel– Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations–/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.06.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit einstellbaren Gelenken

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung an Knie- und Hüftgelenk

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit Gelenken

- Führung und Stabilisierung der Hüft-, Knie- und Sprunggelenksbewegung

23.06.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothesen mit einstellbaren Gelenken

- Führung und Stabilisierung der Hüft-, Knie- und Sprunggelenksbewegung in definierten Bewegungsumfängen
- Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

39.1 Produktart: 23.06.05.0 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsothosen mit Gelenken

Beschreibung

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprung-, Knie- und Hüftgelenksbewegung

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, Unterschenkel, Oberschenkel und das Becken und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Sie erlauben die Immobilisierung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in mindestens einer definierten Position und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, den vollen physiologischen Bewegungsumfang freizugeben.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

39.2 Produktart: 23.06.05.1 Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung und Führung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren, dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Bewegungsumfängen

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß, Unterschenkel, Oberschenkel und das Becken und sind mit einer Polsterung ausgestattet. Sie werden mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen verschlossen. Sie können mit einer Laufsohle oder einem Fußteil ausgestattet sein. Orthesen dieser Produktart erlauben die Immobilisierung der Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Region in einstellbaren Positionen und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, die Beweglichkeit in mindestens einer Ebene in einstellbaren Bewegungsumfängen freizugeben.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Hüft-, Knie- und Sprunggelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Schwächung der Hüft-, Ober- und Unterschenkelmuskulatur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

40. Produktuntergruppe: 23.06.06 Beinorthesen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Entlastende Elemente
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Laufbügel
- Vorrichtung zur Vermeidung der Spitzfußstellung

23.06.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fuß-Orthesen zur Entlastung

- Tragender Unterschenkelschaft

23.06.06.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Tragender Oberschenkelschaft mit Tuberaufsitz

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

– Vollständige Entlastung von Teilen des Beins (Unterschenkel und Fuß)

23.06.06.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

– Vollständige Entlastung des Beins

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

40.1 Produktart: 23.06.06.0 Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

Beschreibung

Orthesen zur Vollentlastung des Fußes und des distalen Unterschenkels

Diese Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über eine den Unterschenkel umfassende Wadenhülse auf die Tibiakon-

dylen. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen Bauteilen zur Fußfixierung oder Führung kann zur Vermeidung einer Spitzfußstellung erfolgen. Bei Anwendung dieser Entlastungsschulze muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Fußes/Sprunggelenks/distalen Unterschenkels

- Zur vollständigen Entlastung des Fußes/Sprunggelenks mit Ermöglichung des Gehens

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine vollständige Entlastung des Fußes und distalen Unterschenkels notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Luxationen
- Knöchelne Destruktion
- Frakturen im Fuß- und distalen Unterschenkelbereich
- Infektion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

40.2 Produktart: 23.06.06.1 Beinorthesen zur Entlastung

Beschreibung

Orthesen zur Komplet- oder Teilentlastung des Beins

Diese Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über seitlich verlaufende Schienen auf eine Oberschenkelstützung mit Tubersitz. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen entlastenden Bauteilen ist möglich. Hierdurch kann eine dosierbare Entlastung des Beins bzw. dosierbare Belastung

nicht geschädigter Körperteile erzielt werden. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthesen muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/distalen Oberschenkels

- Zur vollständigen Entlastung des Beins mit Ermöglichung des Gehens

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Komplett- oder Teilentlastung des Beins notwendig ist, wie z. B.:

- Destruktionen/Nekrosen
- Morbus Schlatte
- Kniegelenksnahe Frakturen von Ober- und Unterschenkel
- Infektion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

41. Produktuntergruppe: 23.06.07. bis 23.06.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

41.1 Produktart: 23.06.07. bis 23.06.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

42. Produktuntergruppe: 23.06.30 Individuell angefertigte Bein- orthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Fußschaft, Unterschenkelschaft und Oberschenkelschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Sprunggelenk und Kniegelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

42.1 Produktart: 23.06.30.0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO)

Beschreibung

Diese Beinorthese ist eine Fuß–Unterschenkel–Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono– oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions– und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbaren Bewegungskbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen–/Kapsel–/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/distalen Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, des Kniegelenks und des distalen Oberschenkels und zur Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

42.2 Produktart: 23.06.30.1 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)

Beschreibung

Diese Beinorthese ist eine Fuß–Unterschenkel–Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono– oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions– und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen–/Kapsel–/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/distalen Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, des Kniegelenks und des distalen Oberschenkels und zur Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

42.3 Produktart: 23.06.30.2 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)

Beschreibung

Diese Beinorthese ist eine Fuß–Unterschenkel–Oberschenkel umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono– oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions– und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen–/Kapsel–/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/distalen Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

43. Produktuntergruppe: 23.06.31 Individuell angefertigte Bein- /Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Ent- lastung oder Stützung (HKAFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Fußschaft, Unterschenkelschaft, Oberschenkelschaft, Hüfterschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche Schienen am Sprunggelenk, Kniegelenk und Hüftgelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes /Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise /Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

43.1 Produktart: 23.06.31.0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)

Beschreibung

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major) mit Beckenfassung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

43.2 Produktart: 23.06.31.1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO)

Beschreibung

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), Beckenfassung und Fuß.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

43.3 Produktart: 23.06.31.2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)

Beschreibung

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel-Hüft- bzw. Becken umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme, Knöchel- und Hüftgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie

Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), Beckenfassung und Fuß.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Unterschenkels/Knies/Oberschenkels mit Instabilität/Bewegungsdefiziten/Lähmungen (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung des Unterschenkels, Kniegelenks und distalen Oberschenkels und Sicherung der Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

Anwendungsort: 23.07 Hand

44. Produktuntergruppe: 23.07.01 Daumenorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke

- Immobilisierung der Interphalangealgelenke

23.07.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Daumengelenkorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

- Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

23.07.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Daumengelenkorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks

- Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

44.1 Produktart: 23.07.01.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung der Interphalangealgelenke eines Fingers oder mehrerer Finger

Verformbare Fingerschiene mit Polsterung zur Fixierung von einem oder mehreren Fingern mit Abstützung und Fixierung an Mittelhand und Handgelenk. Diese Abstützung erfolgt mittels anformbarer, auf der Handinnenseite oder Handoberseite verlaufender Verstärkung, die mit Verschlüssen fixiert werden kann.

Indikation

Schädigungen der Finger/Fingergelenke/des Daumens/Daumenendgelenks

- Zur Ruhigstellung von Interphalangealgelenken

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

44.2 Produktart: 23.07.01.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

Beschreibung

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks bestehen z. B. aus thermoplastischem Kunststoff mit regulierbaren Verschlussystemen.

Indikation

Schädigungen des Daumensattel/-grundgelenks

- Zur Ruhigstellung des Daumensattel/-grundgelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel- und Grundgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch
- Degenerative Reizzustände
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

44.3 Produktart: 23.07.01.2 Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes

Beschreibung

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel-, -grund- und -endgelenks bestehen z. B. aus thermoplastischem Kunststoff mit regulierbaren Verschlusssystemen und dienen zur Immobilisierung des Daumensattel-, Grund- und Endgelenks.

Indikation

Schädigungen des Daumensattel-/grund-/endgelenks

- Zur Ruhigstellung des Daumensattel-/grund-/endgelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel-/grund- und -endgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündung

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45. Produktuntergruppe: 23.07.02 Handorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes, eindeutig unelastisches Material
- Elastische und/oder unelastische Zug- oder Funktionselemente
- Handgelenkstabilisierende, feste bzw. starre Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Volare und/oder dorsale Immobilisierungselemente, z. B. aus Kunststoff oder Metall

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Fingerauflage mit Fingerfixiermöglichkeit

23.07.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Daumenfixiermöglichkeit

23.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Finger- und Daumenauflage mit Fixierungselementen für Finger und Daumen

23.07.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

- Zusätzliche Stabilisierungselemente, mindestens volar und dorsal, zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar)

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

- Selbsttragende Materialien, wie z. B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form
- Mindestens halbschalig Umgreifung des Unterarms und der Mittelhand
- Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar)

23.07.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien, wie z. B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form mit Polsterungen
- Individuell anpass- und einstellbar
- Einstellbares Gelenksystem am Handgelenk

23.07.02.7 Zusätzliche Anforderungen Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien, wie z. B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form mit Polsterung

- Individuell anpass- und einstellbar
- Einstellbares Gelenksystem am Handgelenk
- Daumenfixierung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung und Stabilisierung des Handgelenks in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks bei freier Fingerbeweglichkeit

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und der Finger in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks, der Finger und des Daumens

23.07.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

- Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Halbschalenbauweise

- Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen in physiologischer oder therapeutisch notwendiger Hand-/Unterarmstellung

23.07.02.6 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Sichere, stabile Fixierung des Unterarms/Handbereichs bei z. B. Radiusfrakturen

23.07.02.7 Zusätzliche Anforderungen Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

- Sichere, stabile Fixierung des Unterarms/Handbereichs bei z. B. Radiusfrakturen mit der Notwendigkeit einer zusätzlichen Daumenfixierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

45.1 Produktart: 23.07.02.0 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung

Beschreibung

Orthesen führen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bzw.-ebene bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement, die an Unterarm und Mittelhand anliegen, und aus einem festen, meist textilen Trägermaterial bestehen, in das Verstärkungselemente, z. B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind anpassbar.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks bei freier Fingerbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45.2 Produktart: 23.07.02.1 Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung

Sie sind aus festem, unelastischem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie die Finger. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingerendgelenken und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Hand- und Fingergrundgelenke vollständig ruhiggestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45.3 Produktart: 23.07.02.2 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung bei freier Beweglichkeit der Finger

Diese Orthesen sind aus festem, unelastischem, textilem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie den Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zur Mittelhand und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk und Daumengelenk ruhiggestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

– Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung des Daumens und freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung notwendig ist, wie z. B.:

– Präoperativ

– Postoperativ

– Posttraumatisch

– CTS

– Entzündung

– Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45.4 Produktart: 23.07.02.3 Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und Daumenfixierung

Diese Orthesen sind aus festem, unelastischem, textilem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie Finger und Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingermittegelenken und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk, Daumengelenk und Fingergrundgelenke vollständig ruhiggestellt. Ein z. B. regulierbarer Klettverschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

– Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung des Daumens und/oder der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und Daumenfixierung notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Bei Lähmungen
- Entzündliche, rheumatische Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45.5 Produktart: 23.07.02.4 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar) bei freier Beweglichkeit der Finger und des Daumens

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement, die an Unterarm und Mittelhand anliegen, und aus einem festen, unelastischen, textilen Trägermaterial bestehen, in das mehrere Verstärkungselemente, z. B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind individuell anpassbar.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit freier Bewegung des Daumens und der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45.6 Produktart: 23.07.02.5 Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

Beschreibung

Orthesen zur Immobilisierung des Handgelenks und ggf. einzelner oder mehrerer Finger in mindestens zwei Bewegungsrichtungen (ulnar/radial und dorsal/volar) bei freier Beweglichkeit aller oder einzelner Finger

Handgelenkorthesen in meistens Halbschalenbauweise bestehen aus selbsttragenden Materialien in starrer Form, wie z. B. thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder FVW, und umgreifen den Unterarm, die Mittelhand und ggf. einzelner Finger.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenks- und Mittelhandbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Ruhigstellung des Daumens und freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Beweglichkeit – auch einzelner-Finger notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- CTS
- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

45.7 Produktart: 23.07.02.6 Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung

Diese Handgelenkorthesen dienen zur Ruhigstellung des Handgelenks in definierten, einstellbaren Positionen bei freier Beweglichkeit der Finger und des Daumens. Sie haben ein teilweise schalenartiges Immobilisierungselement, das an Unterarm und Mittelhand anliegt. Sie bestehen aus einer festen und stabilen Konstruktion, meist aus (ggf. verstärktem) Kunststoff. Mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen wird die Orthese geschlossen. Die Orthese ist mit einer Polsterung ausgestattet, die eine jederzeitige Anpassung der Orthese an sich ändernde Weichteilverhältnisse von Hand und Handgelenk ermöglicht.

Ein einstellbares Gelenk dient der Fixierung in definierten Positionen und damit auch der Immobilisierung des Handgelenks.

Die Freigabe des Orthesengelenks ermöglicht eine frühzeitige Mobilisierung des Handgelenks.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks mit freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in einstellbaren Positionen und mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.

- Präoperativ

- Postoperativ

- Posttraumatisch
- Radiusfrakturen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

45.8 Produktart: 23.07.02.7 Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung

Diese Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung dienen zur Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens in definierten, einstellbaren Positionen bei freier Beweglichkeit der restlichen Finger haben ein teilweise schalenartiges Immobilisierungselement, das an Unterarm und Mittelhand anliegt, sowie eine Daumenfixierung. Sie bestehen aus einer festen und stabilen Konstruktion, meist aus (ggf. verstärktem) Kunststoff. Mittels Gurtbändern oder anderen einstellbaren Verschlusssystemen wird die Orthese geschlossen. Die Orthese ist mit einer Polsterung ausgestattet, die eine jederzeitige Anpassung der Orthese an sich ändernde Weichteilverhältnisse von Daumen, Hand und Handgelenk ermöglicht.

Ein einstellbares Gelenk dient der Fixierung in einer definierten Position und damit der Immobilisierung des Handgelenks mit Fixierung des Daumens. Die Freigabe des Orthesengelenks ermöglicht frühzeitige Mobilisierung des Handgelenks und ggf. des Daumens.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich

- Zur Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens bei freier Bewegung der Finger

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in einstellbaren Positionen und mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Radiusfrakturen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23C

46. Produktuntergruppe: 23.07.03 Handorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Technische Vorrichtung zur Mobilisierung, z. B. Federmechanismen oder einstellbare Gelenke

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke

- Mobilisierung der Interphalangealgelenke eines Fingers oder mehrerer Finger

23.07.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Einstellbarer Bewegungsumfang in einer Ebene
- Kontrollierte Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die

Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

46.1 Produktart: 23.07.03.0 Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke

Beschreibung

Diese Fingerorthesen bestehen aus einer z. B. Metalldrahtkonstruktion mit Federwirkung und entsprechenden Bügeln, teils auch mit Klettverschluss, zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke eines Fingers oder mehrerer Finger.

Indikation

Schädigungen von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen an Interphalangealgelenken (bei Verletzungsfolgen, nach Operation)

- Zur Entlastung von Beuge- oder Strecksehnen und Förderung der Fingerbeweglichkeit (dynamische Quengelbehandlung)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Mobilisierung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

46.2 Produktart: 23.07.03.1 Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

Beschreibung

Diese Orthesen bestehen aus einer Unterarm- und einer Mittelhandhalbschale meist aus thermoplastischem Kunststoff. Verbunden werden die beiden Schalen mit Gelenkschienen und Klettverschlüssen. Die Orthese dient zur Mobilisierung des Handgelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Handgelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Chronische PCP

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

47. Produktuntergruppe: 23.07.04 Handorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente

- Elemente zur Redression

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen im Handgelenk
- Dynamische Redression des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

47.1 Produktart: 23.07.04.0 Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression

Beschreibung

Orthese zur dynamischen Redression des Handgelenks

Diese Orthesen bestehen meist aus starren bzw. selbsttragenden Elementen, in welche eine dynamische Quengelung integriert ist.

Indikation

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die Federspannung der Orthese kontinuierlich dem Behandlungsfortschritt anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

48. Produktuntergruppe: 23.07.05. bis 23.07.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

48.1 Produktart: 23.07.05. bis 23.07.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

49. Produktuntergruppe: 23.07.30 Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefzieh-technik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand und Teilen des Unterarms, Finger und Daumengrundgelenk freibleibend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerzeugerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

49.1 Produktart: 23.07.30.0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Handgelenks bei freier Finger und Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

49.2 Produktart: 23.07.30.1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Handgelenks bei freier Finger und Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

49.3 Produktart: 23.07.30.2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm–Handgelenk–Mittelhand umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Handgelenks bei freier Finger und Daumenbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

50. Produktuntergruppe: 23.07.31 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, Finger und Teilen des Unterarms, Daumengrundgelenk freibleibend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk und die Finger wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

– Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

– Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

50.1 Produktart: 23.07.31.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus FVW (WHFO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen, sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand/des Handgelenks sowie der Finger bei freier Dau-
menbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

**50.2 Produktart: 23.07.31.1 Hand-/Fingerorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung,
Lagerung o. Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen
(WHFO)**

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger umgreifende oder
schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen,
lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine
absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder
eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung,
von den Fingern über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Ent-
zündungen, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer
Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand, des Handgelenks sowie der Finger bei freier Dau-
menbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

51. Produktuntergruppe: 23.07.32 Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefzieh-technik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, des Daumengrundgelenks und Teilen des Unterarms, Finger freibleibend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk und das Daumengrundgelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

51.1 Produktart: 23.07.32.0 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus Leder (HFO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens bei freier Fingerbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

51.2 Produktart: 23.07.32.1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Daumenführung aus FVW (HFO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens bei freier Fingerbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

51.3 Produktart: 23.07.32.2 Hand-/Daumenorthesen z. Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur, mit Daumenführung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HFO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens bei freier Fingerbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

52. Produktuntergruppe: 23.07.33 Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung o. Korrektur mit Fingerauflage u. Daumenführung (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, des Daumengrundgelenks, der Finger und Teilen des Unterarms
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk, den Daumen und die Finger wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

52.1 Produktart: 23.07.33.0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung von den Fingern, inklusive des Daumens, über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens und der Finger

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

52.2 Produktart: 23.07.33.1 Hand-/Fingerorthese zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung/Korrektur mit Fingerauflage/Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)

Beschreibung

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern, inklusive des Daumens, über die Mittelhand bis zur Mitte des Unterarms.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand im Handgelenksbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung der Hand und des Daumens und der Finger

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

53. Produktuntergruppe: 23.07.34 Individuell angefertigte Dau- menorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funkti- onssicherung (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Daumensattel- und Grundgelenk einschließlich
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung des Daumengrund- und Sattelgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

– Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

– Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

53.1 Produktart: 23.07.34.0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)

Beschreibung

Diese Daumenorthese umgreift das Daumengrundgelenk und den Daumen. Das Handgelenk wird ebenfalls gefasst, aber nicht in seiner Funktion eingeschränkt.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in der therapeutisch gewünschten Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Daumengrundgelenks (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung des Daumengrundgelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

53.2 Produktart: 23.07.34.1 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)

Beschreibung

Diese Daumenorthese umgreift das Daumengrundgelenk und den Daumen. Das Handgelenk wird ebenfalls gefasst, aber nicht in seiner Funktion eingeschränkt.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in der therapeutisch gewünschten Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Daumengrundgelenks (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Ruhigstellung des Daumengrundgelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

54. Produktuntergruppe: 23.07.35 Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik) oder Metall
- Orthese Finger oder einzelne Fingergelenke einschließend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Immobilisierung des Fingers oder einzelner Gelenke des Fingers

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

– Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

– Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

54.1 Produktart: 23.07.35.0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Beschreibung

Diese Fingerorthese hat eine fingerumgreifende oder schalenartige Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbarem Kunststoff oder Metall. Diese Orthesen umschließen meist Fingerteile oder Fingergelenke und sollen diese in ihrer Funktion sichern, korrigieren, immobilisieren oder stützen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Finger/Fingergelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung von einem oder mehreren Fingern

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

55. Produktuntergruppe: 23.07.36 Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefzieh-technik)
- Orthese die Hand, das Handgelenk und Teile des Unterarms, ggf. auch einzelne oder alle Finger einschließend, schalenartig gearbeitet
- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Mobilisierung der Hand bzw. des Handgelenks durch dynamische oder statische Redression

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen

Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

55.1 Produktart: 23.07.36.0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Beschreibung

Diese Orthese kommt an Handgelenk, Mittelhand, Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug-/druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Hand im Bereich Handgelenk, Mittelhand oder Fingergelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit der Finger-/Handgelenke

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

56. Produktuntergruppe: 23.07.37 Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefzieh-technik)
- Orthese die Hand, das Handgelenk und Teile des Unterarms sowie Finger und/oder Daumen einschließend, schalenartig gearbeitet
- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Mobilisierung der Hand bzw. des Handgelenks, der Finger und/oder des Daumens durch dynamische oder statische Redression

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

56.1 Produktart: 23.07.37.0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Beschreibung

Diese Orthese kommt an Handgelenk, Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug-/druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Hand im Bereich Handgelenk, Mittelhand, Daumengelenk oder Fingergelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit der Finger-/Handgelenke bzw. des Daumens

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

57. Produktuntergruppe: 23.07.38 Individuell angefertigte Finger- /Daumenorthesen zur Redression (FO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefzieh-technik)
- Orthese Finger oder Daumen einschließend
- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Mobilisierung des Fingers oder Daumens durch dynamische oder statische Redression.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

57.1 Produktart: 23.07.38.0 Finger-/Daumenorthesen zur Redression

Beschreibung

Diese Orthese kommt an Daumengelenk oder Fingergelenk zum Einsatz. Sie umschließt die einzelnen Gelenke oder ist schalenartig gearbeitet.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoff und/oder Metall und ist ggf. mit Schienengelenken versehen. Durch Feder- oder Gummizug-/druck werden die betroffenen Gelenke im Sinne einer Flexion oder Extension dynamisch oder statisch in eine gewünschte Stellung gebracht, wodurch eine Redression und Mobilisierung erreicht werden soll.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung von Daumengelenk oder Fingergelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit der Finger-/Daumengelenke

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.08 Ellenbogen

58. Produktuntergruppe: 23.08.01 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Immobilisierung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks

- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in definierter Position

- Einstellbare Elemente (Ellenbogengelenk)

23.08.01.2 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Position
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Immobilisierung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks
- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in definierter Position

23.08.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Ruhigstellung des Ellenbogen- und des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

58.1 Produktart: 23.08.01.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Stellung

Sie bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder sind ggf. aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Diese Orthesen haben Stabilisierungselemente aus Metall oder stabilem Kunststoff und sind mit individuell anpassbaren Klettverschlüssen versehen.

Indikation

Schädigungen im Bereich des Ellenbogengelenks

– Zur Ruhigstellung des Ellenbogens in gebeugter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Position notwendig ist, wie z. B.:

– Präoperativ

– Postoperativ

– Posttraumatisch

– Entzündungen

– Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

58.2 Produktart: 23.08.01.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einstellbarer Position

Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder können aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt sein. Diese Orthesen können Stabilisierungselemente, ggf. aus Metall, haben oder aus einer Unter- und Oberschale aus thermoplastischem Kunststoff mit Schienen und einstellbaren Gelenken bestehen. Vorhandene Klettverschlüsse und ggf. vorhandene Tragegurtsysteme sind individuell anpassbar.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in einer definierten Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einer definierten Position notwendig ist, z. B.:

- Ellenbogenfraktur
- Posttraumatisch
- Postoperativ
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

58.3 Produktart: 23.08.01.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder sind ggf. aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Diese Orthesen reichen von der Mittelhand bis zum Oberarm und haben Stabilisierungselemente und ggf. vorhandene, individuell anpassbare Klettverschlüsse.

Indikation

Schädigungen des Arms im Unterarm-/Ellenbogenbereich

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in einer definierten Position und mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

59. Produktuntergruppe: 23.08.02 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die Indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flexions- und Extensionsbegrenzung einstellbar

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

23.08.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

23.08.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des PRU-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen, ausschließlich in Extension und Flexion

- Ruhigstellung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks

- Sicherung in definierten Bewegungsumfängen

23.08.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen, ausschließlich in Extension und Flexion

- Ruhigstellung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks in definierten Positionen
- Sicherung in definierten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

Produktart: 23.08.02.0 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Diese Orthesen werden aus selbsttragendem Material gefertigt und/oder weisen stabilisierende bzw. selbsttragende Elemente auf. Die Flexions- und Extensionsbegrenzung ist einstellbar, ggf. vorhandene Verschlüsse sind regulierbar.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfanges

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

59.1 Produktart: 23.08.02.1 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels Fixierung im Handgelenk

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs bei Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks erforderlich ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Mobilisierung nach Operation und Traumen mit Beteiligung des PRUGelenks
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

59.2 Produktart: 23.08.02.2 Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

Beschreibung

Orthesen zur Mobilisierung des Ellenbogengelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks mittels einstellbarer Fixierung im Handgelenk

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs des Ellenbogens und Ruhigstellung der Unterarmumwendbewegung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Mobilisierung nach OP und Traumen mit Beteiligung des Radius-Ulnar-Gelenks
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

60. Produktuntergruppe: 23.08.03 Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Unelastische Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.08.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenführungsschienen mit Extension- und/oder Flexionsbegrenzung

- Ellenbogengelenke mit einstellbarer Flexions- und/oder Extensionsbegrenzung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenführungsothesen mit Extension- und/oder Flexionsbegrenzung

- Begrenzbare, physiologische Ellenbogenführung

- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

60.1 Produktart: 23.08.03.0 Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung

Beschreibung

Diese Orthesen dienen zur Sicherung der physiologischen Führung des Ellenbogengelenks und Entlastung bzw. Schutz des Gelenkapparates in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Ellenbogenführungsorthesen können aus einer Oberarm- und einer Unterarmhülse bestehen. Diese sind meist aus stabilisierendem oder selbsttragendem Material oder aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt. Seitlich sind Gelenkschienen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung angebracht. Mittels mehrerer Klettverschlüsse kann die Orthese am Arm fixiert werden.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Ellenbogengelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Instabilität des Ellenbogengelenks
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

61. Produktuntergruppe: 23.08.04 Ellenbogenorthesen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Pelotten oder Spangentechnik

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lokale Kompression auf den Ursprung der Handstreck- bzw. Handbeugemuskulatur
- Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen

- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

61.1 Produktart: 23.08.04.0 Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge

Beschreibung

Diese Orthesen dienen zur Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus.

Diese Ellenbogenorthesen werden in mehreren konstruktiven Varianten angeboten. Bei einer Variante handelt es sich um sogenannte Epicondylisspangen mit Formpelotten, die den proximalen Bereich des Unterarms umschließen. Mit Verschlüssen lässt sich der Druck auf den Muskelbauch und den Sehnenansatz regulieren. Die Pelotte/n gibt/geben gezielt Druck auf den Muskelbauch und entlastet/entlasten dadurch den gereizten Bereich, der so lokal beeinflusst wird.

Eine weitere Konstruktionsvariante dieser Orthesen weist einen zusätzlichen Oberarmgurt auf. Diese Hilfsmittel bestehen aus einer Unterarmmanschette und einem Oberarmgurt. Die Manschette und der Gurt bewirken eine Zugkraft und gleichzeitig einen Gegenzug und entlasten durch Streckbewegungen des Arms das gesamte betroffene Areal bzw. Muskeln und Sehnen im Bereich des Ellenbogens und Unterarm.

Indikation

Schädigung der Sehnen-/Muskelansätze am Ellenbogen mit Belastungsschmerz

- Zur Entlastung der Sehnen-/Muskelansätze am ulnaren und/oder radialen Epicondylus

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus notwendig ist, wie z. B.:

- Epicondylitis
- Chronische oder rezidivierende Epicondylopathie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

62. Produktuntergruppe: 23.08.05 Ellenbogenorthesen zur Redres- sion

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Stufenlos regulierbarer, ggf. gepolsterter Verschluss

23.08.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

- Statische Quengelung durch einstellbares Quengelgelenk

23.08.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

- Aktive Quengelung durch permanent wirkendes Quengelgelenk

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

- Statische Redression des Ellenbogengelenks
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Ellenbogengelenk

23.08.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

- Dynamische Redression des Ellenbogengelenks

- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Ellenbogengelenk

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

62.1 Produktart: 23.08.05.0 Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

Beschreibung

Orthesen zur statischen Redression des Ellenbogengelenks

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine statische Redression des Ellenbogengelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch–chirurgischer Erkrankungen; zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen. Dabei ist die Gelenkstellung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen; zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

62.2 Produktart: 23.08.05.1 Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

Beschreibung

Orthesen zur dynamischen Redression des Ellenbogengelenks

Indikation

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch–chirurgischer Erkrankungen; zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die Federspannung der Orthese kontinuierlich dem Behandlungsfortschritt anzupassen.
- Gelenkfehlstellungen aufgrund neuromuskulärer Erkrankungen; zur Vermeidung einer Zunahme der Fehlstellungen und zur Sicherung des Fortschrittes physikalischer Therapien bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

63. Produktuntergruppe: 23.08.06. bis 23.08.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

63.1 Produktart: 23.08.06. bis 23.08.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

64. Produktuntergruppe: 23.08.30 Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Schaftsysteme an Unterarm und Oberarm aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Schienen am Ellenbogengelenk mit Gelenken, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

– Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

– Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

– Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

64.1 Produktart: 23.08.30.0 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO)

Beschreibung

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

64.2 Produktart: 23.08.30.1 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO)

Beschreibung

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm–Oberarm umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast- oder Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

64.3 Produktart: 23.08.30.2 Ellenbogengelenkorthesen z. Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung o. Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)

Beschreibung

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm–Oberarm umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Thermoplast– oder Metallschienen.

Mono– oder polyzentrische Ellenbogengelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit des Gelenks mit definiertem Flexions– und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

65. Produktuntergruppe: 23.08.31 Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Unterarmschaft und Oberarmschaft oder ellenbogenüberbrückend
- Der Schaft ist aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik) gefertigt.
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung, das Ellenbogengelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll das Ellbogengelenk in therapeutisch gewünschter Stellung immobilisieren, lagern oder korrigieren.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

65.1 Produktart: 23.08.31.0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO)

Beschreibung

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfangs im Ellenbogengelenk

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

65.2 Produktart: 23.08.31.1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (EO)

Beschreibung

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm–Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff sowie ggf. aus medialen, lateralen und ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogen-gelenkes in definierter Position, z. B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)
- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in definierter Position

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

65.3 Produktart: 23.08.31.2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)

Beschreibung

Diese Ellenbogenorthese ist eine Unterarm-Oberarm umgreifende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen sowie ggf. aus medialen, lateralen und ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in Flexions- bzw. Extensionsstellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über dem Handgelenk bis knapp unter das Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms im Ellenbogenbereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in definierter Position

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.09 Schulter

66. Produktuntergruppe: 23.09.01 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Halterung für Oberarm und Unterarm

23.09.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene

- Einstellbarkeit in einer Ebene

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen

- Einstellbarkeit in zwei Ebenen

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen

- Einstellbarkeit in drei Ebenen
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Schultergelenks in definierten oder in einstellbaren Positionen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

66.1 Produktart: 23.09.01.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in definierter Position

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung bestehen aus einem Schulter-, Oberarm-, Ellenbogengelenk- und Unterarm-Handgelenkgurtsystem mit teils flächigem Auflagesystem. Diese sind meistens aus festem textilem Trägermaterial, mit Klettverschlüssen und ggf. Thoraxgurt gefertigt. Durch eine entsprechende Gurtführung wird die Beweglichkeit des Schultergelenks in einer definierten Position eingeschränkt bzw. das Schultergelenk immobilisiert.

Indikation

Schädigungen der Schulter

- Wenn eine Ruhigstellung mit anderen Alternativen nicht möglich ist
- Zur Ruhigstellung des Schultergelenks

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in definierter Position notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Subcapitale Humerusfraktur
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

66.2 Produktart: 23.09.01.1 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position

Diese Schulterorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht wird und in dieser vorübergehend fixiert wird.

Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte, lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Die Schulterorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen oder Halbbügel für den Rumpf- und/oder Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen, verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation

Schädigungen der Schulter

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Schultergelenks in definierter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch nach z. B. subcapitale Humerusfraktur
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

66.3 Produktart: 23.09.01.2 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbaren Positionen in zwei Ebenen

Diese Schultergelenkorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung und Rotations- oder Ante-/Retroversionsstellung gebracht und in dieser vorübergehend fixiert wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und/oder Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation

Schädigungen der Schulter

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks in definierter Position

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch, wie z. B. subcapitale Humerusfraktur
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

66.4 Produktart: 23.09.01.3 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen

Beschreibung

Orthese zur Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbaren Positionen

Diese Schultergelenkorthesen sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung und Rotations- und Ante-/Retroversionsstellung gebracht und in dieser vorübergehend fixiert wird. Diese konfektionierten, aber durch vielfältige Verstellmöglichkeiten individuell anpassbaren Produkte, lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und Beckenbereich. Diese werden mit verschiedenen verstellbaren Gurtsystemen am Oberkörper befestigt.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch, z. B. subcapitale Humerusfraktur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

67. Produktuntergruppe: 23.09.02 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

23.09.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Bewegungsumfang definiert oder einstellbar in einer Ebene

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen in einer Ebene

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die

Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

67.1 Produktart: 23.09.02.0 Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

Beschreibung

Orthese zur Mobilisierung des Schultergelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen

Schulterabduktionsorthesen zur Mobilisierung sind Produkte, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht und in dieser vorübergehend fixiert wird. Eine anschließende Mobilisierung ist möglich.

Indikation

Schädigungen der Schulter

- Zur Ruhigstellung und Lagerung des Gelenks mit Anpassungsmöglichkeit des Bewegungsumfanges

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, zugleich aber eine gezielte Mobilisierung angestrebt wird, wie z. B.:

- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

68. Produktuntergruppe: 23.09.03 Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Bewegungsumfang definiert begrenzbar

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Physiologische und stabilisierende Führung und Stabilisierung des Schultergelenks mit begrenzten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher

Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

-- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

68.1 Produktart: 23.09.03.0 Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung

Beschreibung

Schultergelenkorthesen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarms im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenks bleibt i. d. R. erhalten. Die Bewegungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt.

Indikation

Schädigungen der Schulter

- Zur Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter mit festgelegtem Bewegungsumfang

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung und Stabilisierung der physiologischen Gelenkbewegung der Schulter notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks
- Konservativ bei habitueller Schulterluxation
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

69. Produktuntergruppe: 23.09.04 Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Unelastische Gurte
- Gesicherte Abduktion
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks

- Immobilisierung des Arms in definierter Abduktionsstellung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

69.1 Produktart: 23.09.04.0 Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

Beschreibung

Orthesen zur Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks, durch die der Arm im Schultergelenk in eine geforderte Abduktionsstellung gebracht wird. Diese Produkte lagern den gesamten Arm in der therapeutisch gewünschten Position.

Diese Kissen oder Keile bestehen meist aus Schaumstoffen oder sind luftbefüllbar, haben Befestigungsmöglichkeiten für den Unterarm und sind mit einem Gurtsystem ausgestattet, mit dem das Hilfsmittel am Körper rutschsicher und bequem fixiert werden kann. Die Begurtung ist gepolstert und besteht meist aus einem Rumpfgurt und einem Gurt, der über die gegenüberliegende Schulter (evtl. auch Halsbereich) führt.

Indikation

Schädigungen der Schulter

- Zur Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks in definierter Abduktionsstellung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Konservativ
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

70. Produktuntergruppe: 23.09.05. bis 23.09.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

70.1 Produktart: 23.09.05. bis 23.09.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

71. Produktuntergruppe: 23.09.30 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Schulterkappe aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll funktionssichernd und fixierend oder immobilisierend auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

– Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

– Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerzeugerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

71.1 Produktart: 23.09.30.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Beschreibung

Diese Orthese besteht aus starren schulterumfassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

72. Produktuntergruppe: 23.09.31 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Schulterkappe und Oberarmschaft aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schulterkappe und Oberarmschaft ggf. fest miteinander verbunden
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Die Orthese soll funktionsichernd, fixierend und immobilisierend auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

72.1 Produktart: 23.09.31.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)

Beschreibung

Diese Orthese besteht aus starren Schulter und den Oberarm umfassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

73. Produktuntergruppe: 23.09.32 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden
- Ggf. zusätzliches Handteil
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Die Orthese soll immobilisierend in gewünschter therapeutischer Stellung auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

73.1 Produktart: 23.09.32.0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)

Beschreibung

Diese Orthese besteht aus starren Schulter, Unterarm, Oberarm und Rumpf umfassenden oder schalenartig gearbeiteten Formteilen aus Kunststoff mit textilen Verbindungselementen um den Rumpf.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

74. Produktuntergruppe: 23.09.33 Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Armtrageschlaufe aus textilem Material oder Kunststoff mit einstellbaren Fixierungs- und Entlastungsgurten
- Zusätzliche Gurtsysteme zur Armführung
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden
- Ggf. zusätzliches Handteil
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll die Schultergelenkführung sowie die Entlastung des Gelenks unterstützen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG)

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

74.1 Produktart: 23.09.33.0 Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung, Entlastung (SEO)

Beschreibung

Diese Orthese besteht aus den Unterarm umfassenden, textilen Schalen, mit Gurtführung über Schulter und um den Rumpf.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Schulter (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Führung und Entlastung des Schultergelenks

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.10 Arm

75. Produktuntergruppe: 23.10.01 Armorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes/formstabiles Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Hand, Handgelenk und Ellenbogengelenk überbrückende Ausführung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des gesamten Arms unter Einbeziehung der Hand und der Finger

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

75.1 Produktart: 23.10.01.0 Armorthesen zur Immobilisierung

Beschreibung

Armorthesen zur Immobilisierung dienen der Ruhigstellung und sicheren Lagerung des gesamten Arms unter Einbeziehung der ganzen Hand. Diese konfektionierten Halb- und/oder Ganzschalen bestehen meist aus thermoplastischem Kunststoff und werden mit Klettverschlüssen an den betroffenen Körperabschnitten fixiert. Diese Orthesen reichen von der Hand bis zur Schulter.

Indikation

Schädigungen des Arms

- Zur Ruhigstellung des Arms

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des gesamten Arms unter Einbeziehung der Hand mit Fingern notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ
- Bei Lähmungen
- Entzündliche, rheumatische Erkrankungen

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

76. Produktuntergruppe: 23.10.02. bis 23.10.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

76.1 Produktart: 23.10.02. bis 23.10.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

77. Produktuntergruppe: 23.10.30 Individuell angefertigte Ar- morthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Schaftsysteme aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Gelenkschienen an den Gelenken soweit erforderlich, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.10.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil, Oberarm, Schulter und Rumpfabstützung

23.10.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil, Oberarm und Schulter

23.10.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)

- Schaftsysteme an Unterarm mit Handteil und Oberarm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).

- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

77.1 Produktart: 23.10.30.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung/Redression (hand-, ellenbogengelenk-, schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Hand–Unterarm–Oberarm–Schulter umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion mit starrer Rumpfabstützung.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms mit Rumpfabstützung und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit der Bewegungsumfänge in Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

77.2 Produktart: 23.10.30.1 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Hand–Unterarm–Oberarm–Schulter umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms und ggf. mit Anpassungsmöglichkeit der Bewegungsumfänge in den Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

77.3 Produktart: 23.10.30.2 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Hand–Unterarm–Oberarm umschließende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms und ggf. Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge in Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

78. Produktuntergruppe: 23.10.31 Individuell angefertigte Ar- morthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (SEO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Schaftsysteme an Unterarm, Oberarm und Schulter
- Schaftsysteme aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Seitliche Gelenkschienen an den Gelenken soweit erforderlich, frei beweglich, sperrbar, einstellbar im Sinne einer Bewegungsbegrenzung, dynamisch (z. B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese funktionssichernd, stabilisierend, entlastend, stützend oder redressierend wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

78.1 Produktart: 23.10.31.0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Oberarm-Schulter umschließende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms bzw. der Armgelenke (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Arms und ggf. Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge in Gelenken

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

79. Produktuntergruppe: 23.10.32 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, das Handgelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms einschließlich des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

79.1 Produktart: 23.10.32.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm übergreifende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand und/oder des Unterarms (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung und Lagerung des Unterarms in definierter Position

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

80. Produktuntergruppe: 23.10.33 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen z. Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- u. ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, das Handgelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms einschließlich des Handgelenks
- Vermeidung von Unterarmrotationen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

80.1 Produktart: 23.10.33.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Ellenbogengelenk übergreifende, z. T. gefensterter Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogengelenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der Hand und/oder des Unterarms (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung und Lagerung des Unterarms in definierter Position und mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

81. Produktuntergruppe: 23.10.34 Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, das Handgelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Immobilisierung, Korrektur oder Lagerung des Unterarms, Oberarms und ggf. des Schultergelenks einschließlich des Handgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

81.1 Produktart: 23.10.34.0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO)

Beschreibung

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Ellenbogengelenk-Oberarm-Schultergelenk übergreifende, z. T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogengelenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen des Arms (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung und Lagerung des Arms in definierter Position und mit Blockierung der Unterarmumwendbewegung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.11 Leib/Rumpf

82. Produktuntergruppe: 23.11.01 Beckenorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Vorhandene Verschlüsse müssen regulierbar sein
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

23.11.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen:

- Unelastische Zuelemente

23.11.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen, elastisch:

- Elastisches Grundmaterial des Gurts bzw. Gürtels

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.11.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen:

- Stabilisierung des Beckens

23.11.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Beckenorthesen, elastisch:

- Sicherung und Stabilisierung der Symphyse

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

82.1 Produktart: 23.11.01.0 Beckenorthesen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung des Beckens

Diese Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden, unelastischen, festen Gürtel. Die Druckwirkung lässt sich mit Hilfe von Verschlüssen dosieren.

Indikation

Schädigung im Bereich der Symphyse/des Iliosakralgelenks

- Zur Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z. B.:

- Symphyseninsuffizienz
- Symphysensprengung
- Gefügelockerung des ISG

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 B

82.2 Produktart: 23.11.01.1 Beckenorthesen. elastisch

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung des Beckens

Diese elastischen Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden Gurt bzw. Gürtel, der mit einem verstellbaren Verschluss ausgerüstet ist. Die Druckwirkung lässt sich mit Hilfe von Verschlüssen dosieren und soll das Becken durch Kompressionsdruck bei z. B. Symphysensprengung stabilisieren.

Indikation

Schädigung im Bereich der Symphyse/des Iliosakralgelenks

- Zur Stabilisierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z. B.:

- Symphyseninsuffizienz
- Fehlfunktion des Ilioskralgelenks
- Gefügelockerung des ISG

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

83. Produktuntergruppe: 23.11.02. bis 23.11.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

83.1 Produktart: 23.11.02. bis 23.11.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

84. Produktuntergruppe: 23.11.30 Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Beckenringorthese aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Je nach Material sind zusätzliche Stabilisierungen aus Metall und Trochanterpelotten erforderlich.
- Kräftige Verschlüsse
- Die Beckenringorthese soll ca. zwischen Trochanter Major und dem Beckenkamm zirkulär verlaufen.
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Stabilisierung der Symphyse

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

84.1 Produktart: 23.11.30.0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)

Beschreibung

Diese Beckenringorthese ist eine den Beckengürtel umschließende Konstruktion.

Die Orthese besteht aus Leder oder Kunststoff, ist ca. 6–8 cm breit und verläuft zwischen Beckenkamm und Trochanter zirkulär um das Becken.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses ausgeführt.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung im Bereich der Symphyse/des Iliosakralgelenks (Symphyseninsuffizienz, Symphysensprengung, Gefügelockerung des ISG)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

- Zur Stabilisierung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.12 Halswirbelsäule

85. Produktuntergruppe: 23.12.01 HWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

23.12.01.0 Zusätzliche Anforderungen an HWS Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung

- Brustbein- und Hinterkopfabstützung

23.12.01.1 Zusätzliche Anforderungen an HWS Orthesen mit Rumpffixierung

- Brustbein- und Hinterkopfabstützung mit Rumpffixierung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der HWS
- Verhinderung unzuträglicher HWS – Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

85.1 Produktart: 23.12.01.0 HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung

Beschreibung

HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen bestehen meist aus Kunststoff und unterschiedlichen Polstermaterialien. Der Kinn- und Hinterhauptwinkel kann individuell angepasst und eingestellt werden.

Indikation

Schädigungen der HWS

- Zur Ruhigstellung der HWS mit Abstützung auf dem Brustbein

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Brustbeinabstützung notwendig ist, wie z. B.:

- Instabilität der HWS
- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

85.2 Produktart: 23.12.01.1 HWS-Orthesen mit Rumpffixierung

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung der HWS, mit Brustbeinabstützung, Hinterkopfstabilisierung und Rumpffixierung

Diese Orthesen bestehen meist aus Kunststoff und unterschiedlichen Polstermaterialien und gewährleisten durch ihre Konstruktion eine Ruhigstellung von Kopf und HWS. Durch Fixierung von Kinn und Hinterkopf mit Abstützung auf den Schultern und fester Verbindung zum Brustkorb wird eine Rotationssicherung der HWS gewährleistet.

Indikation

Schädigungen der HWS

- Zur Ruhigstellung der HWS mit Abstützung auf dem Brustbein und Rumpffixierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Rumpffixierung notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Instabilität der HWS
- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

86. Produktuntergruppe: 23.12.02 HWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Vorhandener Verschluss muss regulierbar sein
- Möglichkeit zur funktionelle Mobilisierung durch Abrüsten
- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung und Entlastung der HWS
- Im Therapieverlauf funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit der Orthese
- Funktionelle Bewegungsfreigabe

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

86.1 Produktart: 23.12.02.0 HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung

HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion verfügen über individuelle Einstellmöglichkeiten, die eine Indikationsgerechte Immobilisierung und anschließende funktionelle Mobilisierung gewährleisten.

Indikation

Schädigungen der HWS

- Zur Ruhigstellung der HWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperativ

- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Cervicale Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- Radikuläres, pseudoradikuläres Cervicalsyndrom
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

87. Produktuntergruppe: 23.12.03 HWS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Anatomisch geformte, FCKW-frei hergestellte, formstabile Materialien
- Bei Verwendung von Schaumstoffen als Stabilisierungsmaterial: Raumgewicht mindestens 45 kg/m³ oder mindestens 5 kPa (Stauchhärte)

23.12.03.1 Zusätzliche Anforderungen an HWS-Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung

- Zusätzliche Verstärkungselemente

23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage

- Stabilisierende Brustbeinauflage

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

-- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

– Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Stabilisierung der HWS

– Einschränkung unzuträglicher Bewegung der HWS

23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Brustbeinauflage

– Stabilisierung und Bewegungseinschränkung der HWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

87.1 Produktart: 23.12.03.0 HWS-Stabilisierungsothesen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär, sind meist aus Schaumstoff gefertigt und werden mittels Klettverschluss geschlossen. Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.

Indikation

Schädigungen der HWS

- Zur Stabilisierung der HWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Schleudertrauma
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

87.2 Produktart: 23.12.03.1 HWS-Stabilisierungsothesen mit Verstärkung

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen mit Verstärkung.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär, sind meist aus Schaumstoff gefertigt, werden mittels Klettverschluss geschlossen und weisen eine eingearbeitete und mit dem Schaumstoff im Regelfall fest verbundene Verstärkung, z. B. aus Kunststoff, auf. Cervicalstützen werden nach anatomischen Gegebenheiten in verschiedenen Höhen gefertigt und sind mit einem textilen Bezug versehen.

Indikation

Schädigungen der HWS

- Zur Stabilisierung der HWS mit hohem Stabilisierungsbedarf

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Verstärkungselementen notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von schweren Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Mittelschweres Schleudertrauma
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

87.3 Produktart: 23.12.03.2 HWS-Stabilisierungsothosen mit Brustbeinauflage

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage sind einstellbare, anatomische Cervicalorthesen.

Bei den HWS-Stabilisierungsothosen mit Brustbeinauflage handelt es sich um Kunststoff- oder feste Schaumstoffcervicalorthesen. Diese Cervicalorthesen sind zirkulär mit Klettverschluss zu schließen und weisen Abpolsterungen an den Rändern auf.

Indikation

Schädigungen der HWS

- Zur Stabilisierung der HWS mit Auflage der Orthese am Brustbein

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von radikulären Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Schweres Schleudertrauma
- Entzündungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

88. Produktuntergruppe: 23.12.04. bis 23.12.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

88.1 Produktart: 23.12.04. bis 23.12.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

89. Produktuntergruppe: 23.12.30 Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.12.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulen-Orthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)

- Herstellung aus festem Schaumstoff zur Teilfixierung der HWS, z. B. Polyethylen-Schaumstoff, Dichte mindestens 45 kg/m³; bei anderen Schaumstoffen gleiche Festigkeit

23.12.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)

- Teilflexibler Kunststoff zur Fixierung und Teilimmobilisierung der HWS
- Kinn- und Hinterhauptabstützung

23.12.30.2 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Fixierung und Teilentlastung oder Korrektur der HWS
- Kinn- und Hinterhauptabstützung
- Leichte Abstützung auf Schlüsselbein und HWS-/BWS-Region
- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

23.12.30.3 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulteranstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Immobilisierung und/oder Korrektur der HWS
- Kinn- und Hinterhauptabstützung
- Abstützung auf dem Schulterbereich
- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

23.12.30.4 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

- Starrer, thermoplastischer Kunststoff zur Immobilisierung und/oder Korrektur der HWS
- Kinn- und Hinterhauptabstützung
- Abstützung auf dem Schulterbereich
- Rumpfabstützung
- Ggf. zusätzliche Kopfabstützung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese die HWS fixieren, immobilisieren, korrigieren.
- Korrektur von Kopffehlstellungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

89.1 Produktart: 23.12.30.0 Halbwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO)

Beschreibung

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie besteht aus Schaumstoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Stabilisierung der HWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

89.2 Produktart: 23.12.30.1 Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO)

Beschreibung

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie verfügt über eine Kinn- und Hinterhauptabstützung. Diese HWS-Orthese besteht aus flexiblem Kunststoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur teilweisen Stabilisierung der HWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

89.3 Produktart: 23.12.30.2 Halwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO)

Beschreibung

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei (vordere und hintere) Kunststoffschalen. Sie verfügt über eine Kinn- und Hinterhauptabstützung sowie über

eine leichte Abstützung im Bereich der HWS-/BWS-Region. Der Kunststoff ist starr und thermoplastisch verformbar. Mittels Klettverschluss werden die beiden Schalen verbunden.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Fixierung und Teilentlastung der HWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

89.4 Produktart: 23.12.30.3 Halbwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

Beschreibung

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei Kunststoffschalen (vordere und hintere). Zur besseren Fixierung und Ruhigstellung der HWS verfügt diese Orthese über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie über eine Schulterabstützung. Der Kunststoff ist thermoplastisch verformbar. Mittels Klettverschluss werden die beiden Schalen verbunden.

Ggf. können auch seitliche Kopfstützen zur Wirkungsverstärkung, z. B. bei Kopfschiefstand, integriert sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der HWS (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung der HWS mit Abstützung der Orthese auf der Schulter

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

89.5 Produktart: 23.12.30.4 Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

Beschreibung

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär. Zur besseren Fixierung und Ruhigstellung der HWS verfügt diese Orthese über eine Kinn- und Hinterhaupt- sowie über eine Schulter- und Rumpfabstützung. Der Kunststoff ist thermoplastisch verformbar. Die Fixierung erfolgt mittels Klettverschluss.

Ggf. können auch seitliche Kopfstützen zur Wirkungsverstärkung, z. B. bei Kopfschiefstand, integriert sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen der HWS durch Fehlhaltungen (u. a. Asymmetrien im Bereich des Musculus sternocleidomastoideus, Fehlbildung und Narbenbildung)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Immobilisierung und Haltungskorrektur der HWS mit Schulter- und Rumpfabstützung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.13 Brustwirbelsäule

90. Produktuntergruppe: 23.13.01 BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Stufenlos regulierbarer Verschluss

23.13.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Elastische und/oder Semielastische Gurtsysteme

23.13.01.1 Zusätzliche Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Zug- und/oder Druckelemente

- Semielastische und/oder unelastische Gurtsysteme

- Weiten- und höhenverstellbare Orthesenteile zur individuellen Anpassung an den Unterbrustbereich

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.13.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung und Entlastung der BWS

23.13.01.1 Zusätzliche Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Aufrichtung und Entlastung der BWS
- Endgradige Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

90.1 Produktart: 23.13.01.0 Geradehalter

Beschreibung

Diese Orthesen führen zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule.

Geradehalter sind oberkörperumfassende Gurtsysteme, die an der Schulterpartie ansetzen und durch ein dorsales Zügelement einer Kyphosierung der BWS entgegenwirken. Dies wird im Allgemeinen durch elastische bzw. semielastische Gurtsysteme ermöglicht.

Indikation

Schädigungen im Bereich der Brustwirbelsäule

- Zur Aufrichtung der Brustwirbelsäule

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z. B.:

- Fehlhaltung der BWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

90.2 Produktart: 23.13.01.1 BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

Beschreibung

Diese Orthesen führen zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule. Sie bestehen meist aus einer Rückenstützeinheit und semielastische bzw. vollständig unelastischen Schultergurten, sowie einer zirkulär leibumschließenden, weitenverstellbaren Bandage mit Verschlüssen. Durch höhen- und weitenverstellbare Orthesenteile vorn, die z. B. in unterschiedlichen Winkeln angebracht sind, ist eine individuelle Anpassbarkeit an den spezifischen Unterbrustumfang möglich.

Indikation

Schädigungen im Bereich der Brustwirbelsäule

- Zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z. B.:

- Hyperkyphosen
- Morbus Scheuermann
- Stabile BWK-Frakturen ohne neurologische Ausfälle
- Nicht knöchern fixierter Morbus Bechterew
- Postoperative Stabilisierung
- Angulär durch Tumor/Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

91. Produktuntergruppe: 23.13.02. bis 23.13.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

91.1 Produktart: 23.13.02. bis 23.13.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

92. Produktuntergruppe: 23.13.30 Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells

- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kieibrust/Hühnerbrust (Thorax gibbus)

- Herstellung aus Metall mit Druckpelotten und Zuggurte
- Druckverstärkung durch Federstahl
- Abpolsterung der Pelotten

23.12.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Unelastisches Gurtsystem um Schultergürtel herumgezogen zur Aufrichtung der BWS
- Metallverstärkung mit vorderen Abstützpelotten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

**23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kie-
lbrust/Hühnerbrust**

- Korrektur des Brustbeins

23.13.30.1 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung der BWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

92.1 Produktart: 23.13.30.0 Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust

Beschreibung

Diese Thoraxorthese umschließt den Brustkorb zirkulär. Sie besteht aus zwei Metall- oder Kunststoffpelotten, die durch einen Federbandstahl miteinander verbunden sind. Die vordere Pelotte drückt auf den höchsten Punkt der Kiel-/Hühnerbrust. Die hintere Gegendruckpelotte befindet sich zwischen den Schulterblättern und hat ungefähr die Form eines umgedrehten Herzens. Der Federbandstahl verläuft auf der einen Körperseite von der vorderen zur hinteren Pelotte und übt

den notwendigen Druck aus. Auf der Gegenseite verläuft ein Befestigungsgurt. Zur Abrutschverhinderung verläuft ein weiterer Gurt über eine Schulter. Die Pelotten sind gepolstert und –wie alle anderen Teile– mit Leder oder textilen Materialien bezogen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung im Bereich des Brustbeins mit Deformierung (Kielbrust/Hühnerbrust)

– Zur Korrektur des Brustbeins

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

92.2 Produktart: 23.13.30.1 Geradehalter

Beschreibung

Diese individuell hergestellten Geradehalter umschließen den Brustkorb zirkulär. Sie bestehen aus ca. 5 cm breiten Metall- oder Kunststoffbügeln, von denen zwei als Druckpelotten am vorderen äußeren Schlüsselbeinansatz platziert werden. Durch einen vorderen und hinteren zirkulären Bügel kann so nach dem 3-Punkte-Korrekturprinzip eine Aufrichtung der BWS und Korrektur der Schulterfehlstellung erzielt werden. Alle Teile sind gepolstert und mit Leder oder textilen Materialien bezogen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigungen im Bereich der BWS (u. a. funktionelle Fehlhaltung)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Aufrichtung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.14 Lendenwirbelsäule

93. Produktuntergruppe: 23.14.01 LWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der LWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

93.1 Produktart: 23.14.01.0 LWS-Orthesen zur Immobilisierung

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung der LWS

Solche Orthesen bestehen meist aus einer den Rumpf umschließenden Schale mit Beckenfassung aus thermoplastischem Kunststoffmaterial, die mit einstellbaren Verschlüssen ausgestattet ist. Die Orthese reicht bis zu den Schulterblattspitzen.

Indikation

Schädigungen im LWS-Bereich

- Zur Ruhigstellung der LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch

- Entzündliche Erkrankungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

94. Produktuntergruppe: 23.14.02 LWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.14.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Zug- und Druckelemente
- Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsorthese

23.14.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Zug- und/oder Druckelemente
- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

23.14.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion

- Zug- und ventrale Druckelemente
- Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungs- und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.14.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsorthese

23.14.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

23.14.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungsorthese und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

94.1 Produktart: 23.14.02.0 Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren.

Diese Orthesen weisen Zug- und Druckelemente auf, die durch Abrüstung oder Austausch eine Mobilisierung ermöglichen.

Indikation

Schädigungen im LWS-Bereich

- Zur Entlordosierung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- Mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom

- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- Mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung, komplizierter Verlauf)
- Zustand nach BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

94.2 Produktart: 23.14.02.1 Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren. Sie reichen vom Rippenbogen vorn bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Diese Orthesen haben rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion. Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation

Schädigungen im LWS-Bereich

- Zur Entlordosierung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktionaler Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
- Schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese Grad II mit rezidivierenden Lumboischialgien
- Schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Zustand nach BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS
- Spinalkanaldekompensation, einetägig, ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen
- Wirbelfrakturen postraumatisch geringen Ausmaßes
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

94.3 Produktart: 23.14.02.2 Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind.

Zuggurte sowie Frontalpelotte und eine den Lumbalbereich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und entlordosieren. Sie reichen vom Rippenbogen vorn bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Diese Orthesen haben rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelotten). Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation

Schädigungen im LWS-Bereich

– Zur Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

– Schwerste Lumboischiagie ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Versicherten, die eine OP ablehnen

– Schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)

– Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien – schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose

– Zustand nach WS-OP, z. B.

-- Fusion dorso-ventral

-- Fusion dorso-lateral

-- Spinalkanaldekompensation, einetägig mit Deformität und mehretägig

– BS-OP mit großem Prolaps

- Lumbale Instabilität
- Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP-Kontraindikation
- Wirbelfrakturen, posttraumatisch, mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

95. Produktuntergruppe: 23.14.03 LWS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Dosierbarer Druck
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.14.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen

- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Zugelementen

- Einstellbare Zugelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Pelotte

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit Pelotte und Zugelementen

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen in Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

- Hosenform
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

23.14.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche Abdominalsuspension, z. B. durch Innenbinde
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente
- Stabilisierungs- bzw. Verstärkungselemente im dorsalen Bereich

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der LWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

95.1 Produktart: 23.14.03.0 Stabilisierungsothesen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS

Solche Orthesen bestehen aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungselemente unterstützen die Wirkung. Diese Orthesen reichen etwa vom Nabel bis zur Symphyse.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

95.2 Produktart: 23.14.03.1 Stabilisierungsothesen mit Zugelementen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck.

Solche Orthesen sind aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungs- und Zugelemente unterstützen die Wirkung. Durch diese zusätzlichen Zugelemente kann der auszuübende Druck dosiert werden.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck durch Verstärkungs- und Zugelemente und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

95.3 Produktart: 23.14.03.2 Stabilisierungsorthesen mit Pelotte

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Mehrere Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

– Zur Stabilisierung der LWS mit Druckverteilung durch Rückenpelotte und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z B.:

– Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich

– Schwere Lumbalgie

– Rezidivierende Lumbalgie

– Osteochondrose

– Spondylarthrose

– Spondylolysen ohne Wirbelgleiten

– Leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)

– Entzündungen

– Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

95.4 Produktart: 23.14.03.3 Stabilisierungsothesen mit Pelotte und Zugelementen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotten und Zugelementen

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Zusätzliche Zugelemente unterstützen die Wirkung.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

– Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck und Druckverteilung durch Rückenpelotte sowie Zugelemente und zur Schmerzlinderung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Schwere Lumbalgie
- Rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- Leichte Lumboischialgie
- Leichtes radikuläres Syndrom

- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- Leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

95.5 Produktart: 23.14.03.4 Stabilisierungsothesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und Zugelementen in Hosenform

Es sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen in Hosenform, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stabilisierungselemente und eine Rückenpelotte sind in die Orthese integriert. Zusätzliche Zugelemente unterstützen die Wirkung.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck und Druckverteilung durch Rückenpelotte und Zugelemente

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich

- Schwere Lumbalgie
- Rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- Leichte Lumboischialgie
- Leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- Leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

95.6 Produktart: 23.14.03.5 Stabilisierungsothesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und zusätzlicher Abdominalsuspension

Es handelt sich um elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stütz- und Zugelmente unterstützen die Wirkung.

Durch die Abdominalsuspension wird die Bauchblase abgefangen und die LWS zusätzlich stabilisiert und endlordosiert.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der LWS mit Druckverteilung durch Rückenpelotte und elastischer abdomineller Stützung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck mittels Innenbinde und Druckverteilung mit einer Rückenpelotte und elastischer abdomineller Stützung notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich
- Schwere Lumbalgie
- Rezidivierende Lumbalgie
- Osteochondrose
- Spondylarthrose
- Leichte Lumboischialgie
- Leichtes radikuläres Syndrom
- Spondylolysen ohne Wirbelgleiten
- Leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)
- Hyperlordose mit Hängebauch
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

96. Produktuntergruppe: 23.14.04 LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.14.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Zug- und Druckelemente

23.14.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungsorthesen

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion
- Zug- und/oder Druckelemente

23.14.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion

- Zug- und ventrale Druckelemente

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.14.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Überbrückungssorthesen

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Flexionsorthesen

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

96.1 Produktart: 23.14.04.0 Lumbalstützorthesen

Beschreibung

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS

Es handelt sich bei ihnen um elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Zuggurte und Stützelemente entlasten und entlordosieren die LWS.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Teilentlastung der LWS durch Entlordosierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- Mittelschweres radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- Mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung komplizierter Verlauf)
- Zustand nach BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

96.2 Produktart: 23.14.04.1 Überbrückungsorthesen

Beschreibung

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS

Diese Orthesen sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Stabilisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit überbrückender Funktion unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vorderen Rippenbogen bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des thorakolumbalen Übergangs auf.

Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps ohne absolute OP-Indikation
- Schweres radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit rezidivierenden Lumboischialgien
- Schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose

- Zustand nach BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS, Spinalkanaldekompensation einetägig ohne Deformität, BS-OP einetägig

- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen

- Entzündungen

- Degeneration

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterkante notwendig ist, wie z. B.:

- Wirbelfrakturen postraumatisch geringen Ausmaßes

- pathologische Frakturen, z. B. plasmazytomdrohende Frakturen

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

96.3 Produktart: 23.14.04.2 Flexionsorthesen

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkip-pung

Diese sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren.

Stabilisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit überbrückender Funktion sowie bauch-seitige Druckelemente (Pelotten) unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vor-deren Rippenbogen bis zur Symphyse. Der hintere obere Gegenhalt liegt leicht oberhalb des tho-rakolumbalen Übergangs auf. Der hintere untere Gegenhalt liegt dem Kreuzbein oder den großen Glutäen auf.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich

- Zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwerste Lumboischiagie ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Versicherten, die eine OP ablehnen
- Schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien
- Schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Zustand nach WS-OP, z. B.:
 - Fusion dorso-ventral
 - Fusion dorso-lateral
 - Spinalkanaldekompensation, einetägig mit Deformität und mehretägig
 - Lumbale Instabilität
 - Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP Kontraindikation

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterkante notwendig ist, wie z. B.:

- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- Pathologische Frakturen
- Plasmozytom mit Wirbelkörpereinbruch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

97. Produktuntergruppe: 23.14.05 23.14.05. bis 23.14.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

- Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

97.1 Produktart: 23.14.05. bis 23.14.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

98. Produktuntergruppe: 23.14.30 Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- LWS überbrückende und korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthese reichend von ca. Mitte Gesäß bis untere BWS
- Wirkungsverstärkende Pelotte im Bauchbereich
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Die Orthese muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Fixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Aufrichtung des Beckens
- Entlordosierung, Entlastung und Überbrückung der LWS
- Bessere Mobilität durch Schmerzreduktion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

98.1 Produktart: 23.14.30.0 LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Beschreibung

Diese Lendenwirbelsäulenorthesen umschließen den LWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente im LWS-Bereich und als Bauchpe-lotte wirken in Zusammenarbeit mit zirkulär umlaufenden Zug- und/oder Druckelementen ent-lordosierend, wobei das Becken aufgerichtet und der LWS-Bereich entlastet wird. Die Herstellung erfolgt in Stangen-, Modul- oder Schalenbauweise. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis untere BWS. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung im LWS-Bereich (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Dege-neration; u. a.

Lumboischialgie, leicht ausgeprägte Spondylolisthese, nach Bandscheiben-OP)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Teilentlastung der LWS durch Entlordosierung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

Anwendungsort: 23.15 Wirbelsäule

99. Produktuntergruppe: 23.15.01 WS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

- Regulierbarer Verschluss

- Schalen oder rahmenartige Gestaltung

- Optional mit Reklinationssystem

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C

-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der BWS und LWS

- Verhinderung unzuträglicher BWS und LWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die

Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

99.1 Produktart: 23.15.01.0 WS-Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung der BWS und LWS

Sie bestehen meist aus einer mittels Gurten etc. verschlossenen, festen Rumpfführung mit daran angebrachten Reklinationsbügeln oder -elementen.

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Ruhigstellung der BWS und LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der BWS und LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Multisegmentale Frakturen
- Schwere Instabilitäten (z. B. als Folge von Tumoren/Frakturen)
- Multisegmentale Fusionen
- Entzündung
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

100. Produktuntergruppe: 23.15.02 WS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Immobilisierungs-Orthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und Druckelemente

23.15.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente

- Zug- und/oder Druckelemente

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

23.15.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

- Ruhigstellung der LWS/BWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS/BWS-Bewegungen
- Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungsorthese und/oder Entlastungsorthese

23.15.02.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungs- oder Entlastungsorthese

23.15.02.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- oder Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Stabilisierungs- oder Entlastungsorthese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die

Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

100.1 Produktart: 23.15.02.0 Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS

Beschreibung

Orthesen zur Ruhigstellung der LWS/BWS mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

Diese Orthesen bestehen meist aus einer mittels Gurten etc. verschlossenen, festen Rumpfführung mit daran angebrachten einstellbaren Reklinationsbügeln oder -elementen. Durch Abrüstung von Pelotten kann eine Mobilisierung ermöglicht werden.

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Ruhigstellung der BWS und LWS mit Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS/BWS mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z. B.:

- Präoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Entzündliche Erkrankungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

100.2 Produktart: 23.15.02.1 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS und LWS mit Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene und Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

100.3 Produktart: 23.15.02.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit funktioneller Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zu einem dem Krankheits- bzw. Therapieverlauf angepassten Versorgungssystem

Solche LWS-/BWS-Orthesen bestehen i. d. R. aus einer festen, den Leib und den Lumbalbereich umschließenden, textilen Konstruktion mit einer stabilen Rahmenkonstruktion im LWS-Bereich. Meist ist ein Unterstützungsgurt mit Klettverschlüssen an dem textilen Grundelement eingearbeitet. Im dorsalen Bereich ist weiter ein hohes, bis zu den Schulterblättern reichendes, individuell anpassbares bzw. verstellbares Stabilisierungselement integriert, das mit zwei Schultergurten mit Klettverschlüssen (ggf. durch Umlenkschlaufen) eine stabile Konstruktion bildet.

Hierdurch wird im Wesentlichen die Korrektur (reclinierende/aufrichtende Wirkungsweise) der Wirbelsäule und auch die damit verbundene notwendige Bewegungseinschränkung erreicht.

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS und LWS mit Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene und Anpassung zur funktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge (i. d. R. mit begleitender physikalischer Therapie)

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Postoperative Stabilisierung
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

101. Produktuntergruppe: 23.15.03 WS-Orthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- und Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche abdominalsuspensierende Elemente, z. B. durch Innenbinde

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur
- Endgradige Bewegungseinschränkung

23.15.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsothesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur
- Endgradige Bewegungseinschränkung
- Zusätzliche Abdominalsuspension

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

101.1 Produktart: 23.15.03.0 Stabilisierungsothesen LWS/BWS

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der BWS und LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-/BWS-Bereich
- Dorsolumbalgien
- Degenerative Veränderungen im LWS-/BWS-Bereich
- Instabilitäten im LWS-/BWS-Bereich
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

101.2 Produktart: 23.15.03.1 Stabilisierungsothesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

Beschreibung

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung und zusätzlicher Abdominalsuspension

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich

- Zur Stabilisierung der BWS und LWS und abdomineller Stützung

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen mit ausgeprägter abdominaler Adipositas, bei denen eine Stabilisierung der LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension notwendig ist, wie z. B.:

- Zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-/BWS-Bereich

- Dorsolumbalgien

- Degenerative Veränderungen im LWS-/BWS-Bereich

- Instabilitäten im LWS-/BWS-Bereich

- Entzündungen

- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

102. Produktuntergruppe: 23.15.04 WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- 3-Punkt-Entlastungssystem
- Zug- und Druckelemente

23.15.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Zug- und Druckelemente

- Rahmenbauweise

23.15.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Stabilisierende, selbsttragende Materialien/Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

23.15.04.4 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Stabilisierende und selbsttragende Elemente
- Zug- und/oder Druckelemente

Die einsetz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und /oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.4 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Aktive Entlastung durch Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Stärkung der Rückenmuskulatur
- Zunahme der Körpergröße
- Zunahme der Vitalkapazität

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

102.1 Produktart: 23.15.04.0 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

Beschreibung

Mit diesen Orthesen soll eine Teilentlastung der LWS/BWS durch eine definierte Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene erreicht werden.

Diese Orthesen bestehen meist aus Leichtmetall (Aluminium) und/oder festem Kunststoff mit Verstärkungen und weisen ein sogenanntes 3-Punkt-Entlastungssystem auf. Durch eine höhenverstellbare Sternum- oder Brustbeinpelotte, eine weitere ventrale Abstützung (z. B. Symphysenpelotte) und im dorsalen Bereich einer meist breiten Lumbalpelotte wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule – unter einer teilweisen notwendigen Immobilisierung – erreicht.

Indikation

Schädigung im BWS/LWS-Bereich

- Zur Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene und Teilentlastung der BWS/LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS und eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen

- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

102.2 Produktart: 23.15.04.1 Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

Beschreibung

Orthesen zur Teilentlastung der LWS/BWS durch Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene

Diese Orthesen weisen einen Rahmen auf, an dem eine Sternum- oder zwei Reklinationspelotten, eine weitere ventrale Abstützung, eine Rückenpelotte und seitliche Pelotten angeordnet sind. Es wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule erzielt.

Indikation

Schädigung im BWS/LWS-Bereich

- Zur Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene und Teilentlastung der BWS/LWS

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS und eine Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 D

102.3 Produktart: 23.15.04.2 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

Beschreibung

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

Indikation

Schädigung im BWS-/LWS-Bereich

- Zur Entlastung der BWS/LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis
- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

102.4 Produktart: 23.15.04.3 Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

Beschreibung

Diese Orthesen dienen der Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie einer größeren Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene.

Solche LWS/BWS Orthesen bestehen i. d. R. aus einer festen, den Leib und den Lumbalbereich umschließenden, textilen Konstruktion mit einer stabilen Rahmenkonstruktion im LWS-Bereich. Meist ist ein Unterstützungsgurt mit Klettverschlüssen an dem textilen Grundelement eingearbeitet. Im dorsalen Bereich ist weiter ein hohes, bis zu den Schulterblättern reichendes, individuell anpassbares bzw. verstellbares Stabilisierungselement integriert, das mit zwei Schultergurten mit Klettverschlüssen (ggf. durch Umlenkschlaufen) eine stabile Konstruktion bildet.

Hierdurch wird im Wesentlichen die Korrektur (reklinierende/aufrichtende Wirkungsweise) der Wirbelsäule und auch die damit verbundene notwendige Bewegungseinschränkung erreicht.

Indikation

Schädigung im BWS-/LWS-Bereich

– Zur Entlastung der BWS/LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittal- und Frontalebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile Wirbelkörperfrakturen
- Morbus Scheuermann
- Postoperative Stabilisierung
- Konservative Frakturbehandlung
- Konservative Therapie bei Tumor oder Spondylitis

- Entzündungen
- Degeneration

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

102.5 Produktart: 23.15.04.4 Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

Beschreibung

Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback sowie Bewegungseinschränkung in Sagittalebene bestehen aus einer dorsalen Schiene, die mit einer über die Schultern und um den Rumpf verlaufenden Begurtung ausgestattet ist.

Indikation

Schädigung im BWS- und LWS-Bereich (stabile osteoporotische Wirbelkörperfraktur)

- Zur Entlastung und Aufrichtung der BWS und LWS und Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene

Spezifisch für diese Produktart:

Alle Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Konservative oder postoperative Versorgung von stabilen, osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

103. Produktuntergruppe: 23.15.05. bis 23.15.29. Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

103.1 Produktart: 23.15.05. bis 23.15.29 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

104. Produktuntergruppe: 23.15.30 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/Teilfixierung (TLSO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthesen aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Ggf. korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthesen reichend ca. von Mitte Gesäß bis BWS/HWS
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Die Orthese muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Fixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Stoffkonstruktion aus z. B. doppeltem Drell
- Feste Rückenstreben bzw. Rahmen
- Je ein oberer und ein unterer Hilfsgurt (Kreuzgurte) mit vorderer Schnallenbefestigung
- Kreuzbeinpelotte ca. 15 cm breit in Leibbindenhöhe

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Schalen-Kunststoff-Konstruktion zur Aufrichtung der Lordose mit Abdominalpelotte und Gurtzügen

23.15.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Überbrückungsmieder

- Anfertigung aus doppeltem Drell, rumpfübergreifend von ca. Mitte Gesäß bis unter Schulterblätter reichend

- Verstellbarer Verschluss vorn
- Stabilisierungsrahmen aus Metall ca. 3–4 cm breit, den Rumpf zu zwei Drittel umfassend in Form von zwei querlaufenden Spangen und mindestens vier vertikalen Streben im hinteren und seitlichen Bereich
- Alternativ kann der Rahmen auch aus gleichfesten Kunststoffen oder als Kunststoffschale gearbeitet sein.
- Rückenpelotte

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen

- Orthese aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion
- Abstützung vorn am Sternum und Schambeinbereich, hinten am Steißbein und thorakolumbalen Bereich
- Beckenkorb mit Beckenkammfassung (auch als Schale gearbeitet)

23.15.30.5 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Rahmenstützkorsette

- Anfertigung Textil-/Metallkonstruktion oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, ggf. mit Verstärkungen in Form von Pelotten oder Bügeln aus Metall, rumpfübergreifend von ca. Mitte Gesäß bis unter Schulterblätter reichend
- Verstellbarer Verschluss vorn
- Rückenverstärkung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Fixation der Wirbelsäule in möglichst korrigierter Haltung
- Bewegungseinschränkung bzw. Teilfixierung der Wirbelsäule im Becken-, Lendenwirbelsäulen- und unteren Thorakalbereich
- Bessere Mobilität durch Schmerzreduktion
- Entlastung der betroffenen Wirbelbereiche

23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Entlordisierung der LWS

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Verhinderung der Extension
- Einschränkung bzw. Korrektur der Flexion
- Einschränkung der Seitenneigung

23.15.30.2 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Überbrückungsmieder

- Einschränkung der Flexion
- Einschränkung der Extension
- Einschränkung der Seitenneigung

- Einschränkung der Rotation mit Thorakalbügeln

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen

- Halten in Extension
- Verhinderung der Flexion
- Verhinderung der Seitneigung
- Verhinderung der Rotation

23.15.30.5 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Rahmenstützkorsette

- Fixation in korrigierter Stellung durch zirkuläre Rumpffassung
- Inklinationsverhinderung, Ausrichtung der BWS-Kyphose durch Thorakalbügel oder Sternalpelotte
- Einschränkung der Seitneigung durch Achselanlage, Trochanter- und Beckenkamm-Fassung
- Aufrichtung des Beckens

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

- Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilerhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

104.1 Produktart: 23.15.30.0 Kreuzstützmieder

Beschreibung

Diese Kreuzstützmieder umschließen den unteren und mittleren Wirbelsäulenbereich des Rumpfes komplett und werden als Stoffkonstruktion mit Metallverstärkungen in Form von Streben oder Rahmen hergestellt. Diese Mieder verfügen über eine Kreuzbeinpelotte, zwei Hilfgurte und einer Schnallenplatte im Bauchbereich.

Der Verschluss liegt auf der Rückseite und erfolgt durch Schnürung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Begrenzung der Wirbelsäulenextension

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23 G

104.2 Produktart: 23.15.30.1 Flexionskorsett

Beschreibung

Diese Flexionsorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterter Version gestaltet. Sie bestehen aus starren Materialien und werden in Rahmen- oder Schalenbauweise hergestellt. In Verbindung mit den bauchseitigen Druckelementen (Pelotten) entsteht eine Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung.

Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis in den BWS-Bereich. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. Lumboischialgie, Lumbalsyndrom, Deformation, Zustand nach Spinalkanaldekompensation, Zustand nach Bandscheiben-OP, Frakturen ohne absolute OP-Indikation, pathologische Frakturen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Entlordisierung der Wirbelsäule im LWS-Bereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

104.3 Produktart: 23.15.30.2 Überbrückungsmieder

Beschreibung

Diese Überbrückungsothesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterter Version gestaltet. Verstärkungselemente in Form eines hinteren Rahmens, den Rumpf zu zwei Dritteln umfassend, sorgen für eine Überbrückung des geschädigten Wirbelsäulenbereichs. Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise aus Stoff und Metall oder in Schalenbauweise aus Kunststoff hergestellt. Zirkulär verlaufen Zug- und/oder Druckelemente. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis unter die Schulterblätter.

Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. Lumboischialgie, Lumbalsyndrom, Deformation, Spinalkanalkompensation, Spondylolisthese)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Überbrückung und Entlastung der Wirbelsäule

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

104.4 Produktart: 23.15.30.3 Hyperextensionsorthesen

Beschreibung

Hyperextensionsorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion und umfassen rahmenartig den Rumpf. Im vorderen Bereich reicht der Rahmen der Hyperextensionsorthesen vom Schambein bis zum Brustbein/Schlüsselbeinansatz. Im hinteren Bereich befindet sich eine rahmenartige Abstützung, die vom Steißbein-bis zum thorakolumbalen Bereich reicht.

Durch die vordere Rumpf- und intensive Beckenkammabstützung wird eine Reklination des oberen Wirbelsäulenbereichs erreicht, wobei ein Halten in Extension erwünscht ist. Ferner werden Flexion, Seitenneigung und Rotation verhindert.

Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise in Verbindung mit der Schalenbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufen Zug- und/oder Druckelemente, verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf.

Der Verschluss erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Bei diesen Orthesen wird die Wirbelsäule passiv aufgerichtet und das Becken nach hinten gekippt, wodurch eine Entlordosierung und eine Entkyphosierung entstehen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. Destruktion, stabile Frakturen, Entzündungen, Instabilitäten, postoperativ nach multisegmentalen Wirbelkörperfusionen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Streckung und Ruhigstellung der Wirbelsäule

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

104.5 Produktart: 23.15.30.4 Rahmenstützkorsett

Beschreibung

Diese Rahmenstützorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich. Sie werden aus thermoplastischen Kunststoffen und ggf. zusätzlichen Metallverstärkungen hergestellt. Die Beckenkämme sind gefasst. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis über die Schulterblätter. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite oder seitlich und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlusssystemen.

Alternativ kann auch eine Herstellung in Modul- oder Schalenbauweise erfolgen. Dabei übernehmen dann starre Kunststoffe die stützende Wirkung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, bei Fehlbildung)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Ruhigstellung, Entlastung, Aufrichtung und Rotationsbegrenzung des thorakalen und thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitts der BWS

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

105. Produktuntergruppe: 23.15.31 Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- Herstellung der Orthese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (25.05.2021) unter Einhaltung der Regelung des Medizinproduktegesetzes

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen unter Berücksichtigung anerkannter Leitlinien
- Orthese aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)

- Ggf. korrigierende Schienen oder Elemente
- Orthese reichend ca. von Mitte Gesäß bis BWS/HWS
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalen Modells
- Sichere Fixierung der Orthese am Körper
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die Orthese muss die benötigten Eigenschaften zur Fixierung und/oder Führung des betreffenden Körperteils besitzen und das Körperteil schmerzfrei umfassen.
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.
- Funktionsgerechter Aufbau

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

- Die Orthese muss die Wiedererlangung und Erhaltung der Geh- und Stehfähigkeit ermöglichen.
- Wachstumslenkung der deformierten Wirbelsäule in die physiologische Form und Haltung

23.15.31.0 Zusätzliche Anforderungen an Reklinationsorthesen (TLSO)

- Aufrichtung der Hyperkyphose
- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene
- 3-Punkte-Korrekturprinzip
- Korrektur der Beckenstellung
- Sternumabstützung
- Korrektur in der Sagittalebene
- Entlastung der konkaven, Belastung der konvexen Wirbelkörperanteile
- Unterstützung der Muskulatur
- Pelottenanordnung nach Art und Lokalisation der Kyphose

23.15.31.1 Zusätzliche Anforderungen an Skolioseorthesen (TLSO) (CTL SO)

- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene, Frontalebene und Horizontalebene durch Derotation
- Entlastung der konkaven, Belastung der konvexen Wirbelkörperanteile

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

– Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

- Herstellung des Hilfsmittels gemäß den Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

105.1 Produktart: 23.15.31.0 Reklinationsorthesen (TLSO)

Beschreibung

Reklinationsorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion und umfassen rahmenartig den Rumpf. Im vorderen Bereich reicht der Rahmen der Reklinationsorthesen vom Schambein bis zum Brustbein/Schlüsselbeinansatz. Im hinteren Bereich befindet sich eine große Lumbalpelotte. Durch die vordere Rumpfabstützung und die Lumbalpelotte wird nach dem 3-Punkte-Korrekturprinzip eine Reklination des oberen Wirbelsäulenbereichs erreicht, wobei ein Halten in Extension erwünscht ist. Ferner werden je nach Anfertigung Flexion, Seitenneigung und Rotation verhindert.

Diese Orthesen werden meist in Kunststoff- und Metallbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufende Zug- und/oder Druckelemente verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf. Der Verschluss erfolgt durch Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration; z. B. stabile Wirbelkörperfrakturen)

- Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Reklination und Begrenzung der Flexion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

105.2 Produktart: 23.15.31.1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)

Beschreibung

Skolioseorthesen bestehen aus Kunststoff und sind bei Bedarf mit zusätzlichen verstärkenden Elementen aus Metall versehen. Diese Orthesen umfassen den Rumpf vollständig, wobei sie immer gefenstert mit Freiräumen gearbeitet werden.

Skolioseorthesen wirken in drei Ebenen durch Derotation der Wirbelsäule. Dabei werden die konkaven Wirbelkörperanteile entlastet und die konvexen belastet. Die Korrekturpelotten werden je nach Art und Lokalisation der Skoliose gestaltet und positioniert.

Der Verschluss dieser Orthesen liegt vorn, seitlich oder hinten und wird mittels unflexibler Verschlusssysteme realisiert.

Bekannte Ausführungsarten sind unter anderem das Cheneau-Korsett und seine daraus entwickelten Varianten.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Wirbelsäule (Skoliose 20–50 Grad nach Cobb, nur während des Wachstums)

– Wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

– Zur Derotation und Korrektur

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

Anwendungsort: 23.16 Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort

106. Produktuntergruppe: 23.16.01 Bruchbänder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“
Datum der Fortschreibung: 14.04.2021

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Pelotte mit guter Rückstellkraft
- Stahlfeder, für Erwachsene
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Zusätzliche Anforderungen für einseitige Bruchbänder nach Maß:

- Elastischer Gummigurt (mindestens 40 mm breit)
- Pelotte je nach Bruch normal, anatomisch; für Hoden-, Skrotal-, Leisten- oder Schenkelbruch
- Feder (mindestens Halbfeder)
- Schenkelriemen

Zusätzliche Anforderungen für doppelseitige Bruchbänder nach Maß:

- Elastischer Gummigurt (mindestens 40 mm breit)

- Pelotte je nach Bruch normal, anatomisch; für Hoden-, Skrotal-, Leisten- oder Schenkelbruch
- Feder (mindestens Halbfedern), je Seite
- Schenkelriemen je Pelotte
- Rückenschnalle mit Polster zur Verstellung

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend starker Druck auf/in Bruchpforte durch konfektionierte oder individuell anatomisch geformte Pelotte
- Fester, nicht verrutschender Sitz am Körper
- Kein lokaler Druck durch Feder am Becken/Kreuzbein

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

106.1 Produktart: 23.16.01.0 Bruchbänder, einseitig

Beschreibung

Einseitige Bruchbänder sind eine Beckenhälfte umfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das hintere Ende wird in einem Gurt zur Pelotte weitergeführt, so dass das Becken ganz umschlossen ist.

Indikation

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

– Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

106.2 Produktart: 23.16.01.1 Bruchbänder, doppelseitig

Beschreibung

Doppelseitige Bruchbänder sind beckenumfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das Becken wird von einem breiten elastischen Gurt umfasst und die Pelotten werden miteinander durch Gurte verbunden.

Indikation

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

– Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

106.3 Produktart: 23.16.01.2 Bruchbänder für Kinder, einseitig

Beschreibung

Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und Pelotte in einseitiger Ausführung.

Indikation

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

– Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

106.4 Produktart: 23.16.01.3 Bruchbänder für Kinder, doppelseitig

Beschreibung

Doppelseitige Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und je einer Pelotte.

Indikation

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

– Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23D

106.5 Produktart: 23.16.01.4 Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig

Beschreibung

Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotte, je nach Indikation geformt, in einseitiger Ausführung.

Indikation

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Wenn industriell gefertigte Bruchbänder aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

106.6 Produktart: 23.16.01.5 Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig

Beschreibung

Doppelseitige Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotten, je nach Indikation geformt, in doppelseitiger Ausführung.

Indikation

Schädigung der Bauchwand im Leistenbereich (Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch)

- Wenn industriell gefertigte Bruchbänder aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

106.7 Produktart: 23.16.01.6 Zusätze für Bruchbänder

Beschreibung

Zusätze für Bruchbänder sind im Einzelfall erforderliche Ausstattungsvarianten, wie z. B. Schutzbezüge, anatomische Pelotten, Schenkelriemen o. ä.

Indikation

Je nach Art des Zusatzes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

107. Produktuntergruppe: 23.16.02 Nabelbruchbänder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Pelotten formstabil
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend starker Druck auf/in Bruchpforte durch konfektionierte oder individuell geformte Pelotte
- Kein lokaler Druck durch Feder am Becken/Kreuzbein

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

107.1 Produktart: 23.16.02.0 Nabelbruchbänder

Beschreibung

Nabelbruchbänder sind beckenumfassende elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder, an deren vorderem Ende eine der Bruchpforte entsprechend geformte und gepolsterte Pelotte ansetzt. Der Verschluss lässt eine Weitenregulierung zu.

Indikation

Nabelbruch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

107.2 Produktart: 23.16.02.1 Nabelbruchbänder für Kinder

Beschreibung

Nabelbruchbänder für Kinder sind beckenumfassende, elastische Gurte mit einer der Bruchpforte entsprechend gestalteten und gepolsterten Nabelpelotte.

Indikation

Schädigung der Bauchwand am Nabel (Nabelbruch)

- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

107.3 Produktart: 23.16.02.2 Maßgefertigte Nabelbruchbänder

Beschreibung

Maßgefertigte Nabelbruchbänder sind beckenumfassende, elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder und der Bruchpforte entsprechend gestalteter und gepolsterter Nabelpelotte.

Indikation

Schädigung der Bauchwand am Nabel (Nabelbruch)

- Wenn industriell gefertigte Bruchbänder aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur symptomatischen Behandlung, insbesondere Vermeidung einer Inkarzeration, als ultima ratio, wenn operative Maßnahmen nicht möglich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

108. Produktuntergruppe: 23.16.03 Suspensorien

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, Körperteil umfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 „Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien“ oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ggf. Schenkelriemen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder vergleichbare Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35 °C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen Haut und dem körperteilumschließenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abfangen von Skrotum mit Inhalt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende

Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

– Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung /Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

108.1 Produktart: 23.16.03.0 Suspensorien

Beschreibung

Suspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation

Schädigung im Bereich des Hodens mit Schmerz/Schwellung

- Zur Entlastung des Hodens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

108.2 Produktart: 23.16.03.1 Wasserbruchsuspensorien

Beschreibung

Wasserbruchsuspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation

Schädigung im Bereich des Hodens (Hydrozele/Wasserbruch)

- Zur Entlastung des Hodens, wenn operative Maßnahmen nicht möglich/nicht erforderlich sind oder abgelehnt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23B

Anwendungsort: 23.29 Ganzkörper

109. Produktuntergruppe: 23.29.01 Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen und
- Anwendungstests/Anwenderbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte oder den Versicherten (ggf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fuß-, Bein-, Becken- und Rumpffixierung im Gehapparat/Orthese
- Individuell einstellbare Verschlusssysteme an den Beinen und am Rumpf
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten der einzelnen lastaufnehmenden Komponenten an Fuß, Bein und Rumpf
- Stabile, selbsttragende Elemente
- Rumpfabstützung
- Beidseitige Beinversorgung
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

23.29.01.0 Zusätzliche Anforderungen an reziproke Gehorthesen

- Sperrbare Gelenke an Hüft-, Knie- und Fußgelenken
- Spezielle Konstruktion mit mechanischer Verbindung beider Hüftgelenke zur Auslösung und Unterstützung eines Schritts nach vorn, im Sinne einer Laufbewegung des entlasteten Beins, bei einer Pendelbewegung des Körpers

23.29.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Gehapparate

- Fuß-, Bein-, Becken- und Rumpffixierung im Apparat
- Individuell einstellbare Fixierpunkte
- Fußplatte mit eigenständigem Laufmechanismus am Gehapparat, z. B. auslösbar durch Pendelbewegung des Körpers

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

- Elektronisch geregelte, motorbetriebene Streckung und Beugung der Hüft- und Kniegelenke
- Elektronisch geregelte, motorbetriebene Standphasensicherung mindestens an den Hüft- und Kniegelenken
- Aktivitätenspeicher
- Physiologische Gelenkführung
- Von den Versicherten über Fernbedienung o. Ä. ansteuerbare Funktionen wie Gehen, Stehen, Treppenlaufen, Setzen und Aufstehen
- Durch die Versicherten willkürlich auslösbarer, computergesteuerter Laufmechanismus durch Elektromotoren am Gehapparat/Exoskelett

Die Anwendungstests/Anwendungsbeobachtungen auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Gehapparaten (auch Exoskeletten) und Gehorthesen dieser Untergruppe eine sachgerechte Versorgung im Sinne der indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Sie müssen die Möglichkeit der eigenständig und willkürlich gesteuerten Fortbewegung der geheingeschränkten Versicherten oder des geheingeschränkten Versicherten belegen.

Die Anwendungstests/Anwendungsbeobachtungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Aufrechterhaltung des Körpers
- Das System muss von der Versicherten oder dem Versicherten allein oder mit einer geschulten Hilfsperson genutzt werden können.

- Nachweis, dass durch die zirkuläre Fixierung des Systems keine durchblutungsstörenden Effekte auftreten

23.29.01.3 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Treppeinsteigfunktion

- Elektronisch geregelte, motorbetriebene Streckung und Beugung der Hüft- und Kniegelenke
- Elektronisch geregelte, motorbetriebene Standphasensicherung mindestens an den Hüft- und Kniegelenken
- Aktivitätenspeicher
- Physiologische Gelenkführung
- Von den Versicherten über Fernbedienung o. Ä. ansteuerbare Funktionen wie Gehen, Stehen, Setzen und Aufstehen
- Durch die Versicherten willkürlich auslösbarer, computergesteuerter Laufmechanismus durch Elektromotoren am Gehapparat/Exoskelett

Die Anwendungstests/Anwendungsbeobachtungen auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Gehapparaten (auch Exoskeletten) und Gehorthesen dieser Untergruppe eine sachgerechte Versorgung im Sinne der Indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Sie müssen die Möglichkeit der eigenständig und willkürlich gesteuerten Fortbewegung der geheingeschränkten Versicherten oder des geheingeschränkten Versicherten belegen.

Die Anwendungstests/Anwendungsbeobachtungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Aufrechterhaltung des Körpers
- Das System muss von der Versicherten oder dem Versicherten allein oder mit einer geschulten Hilfsperson genutzt werden können.
- Nachweis, dass durch die zirkuläre Fixierung des Systems keine durchblutungsstörenden Effekte auftreten

23.29.01.0 Zusätzliche Anforderungen an reziproke Gehorthesen

- Ermöglichung des Gehens durch Körperschwerpunktverlagerung (Pendeln)
- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase durch Sperreinrichtung

23.29.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Gehapparate

- Ermöglichung der Fortbewegung auf ebenen Flächen durch Körperschwerpunktverlagerung
- Sicherung der Gelenke in der Fortbewegungsphase

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase
- Laufbewegung mit, je nach Schrittzzyklus, frei beweglichen Gelenken
- Ermöglichung des Treppab- und Treppaufgehens
- Ermöglichung des Gehens durch Gewichtsverlagerung und sensorgesteuerte, motorbetriebene Gelenke mindestens an Hüfte und Knie beiderseitig
- Anatomiegerechte Anpassmöglichkeit bzw. Konstruktion der Knöchel-, Knie- und Hüft Drehpunkte zur Sicherung einer physiologischen Gelenkführung

23.29.01.3 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Treppensteigfunktion

- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase
- Laufbewegung mit, je nach Schrittzzyklus, frei beweglichen Gelenken
- Ermöglichung des Gehens durch Gewichtsverlagerung und sensorgesteuerte, motorbetriebene Gelenke mindestens an Hüfte und Knie beiderseitig
- Anatomiegerechte Anpassmöglichkeit bzw. Konstruktion der Knöchel-, Knie- und Hüft Drehpunkte zur Sicherung einer physiologischen Gelenkführung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

- Die Nutzungsdauer soll mindestens fünf Jahre betragen.
- Feuchtigkeitsunempfindliche Konstruktion (Betrieb auch im Regen möglich)

23.29.01.3 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Trep- pensteigfunktion

- Die Nutzungsdauer soll mindestens fünf Jahre betragen.
- Feuchtigkeitsunempfindliche Konstruktion (Betrieb auch im Regen möglich)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

23.29.01.2 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

- Anpassung an unterschiedliche Körpergrößen von 160–190 cm
- Belastbarkeit der Konstruktion bis mindestens 100 kg

23.29.01.3 Zusätzliche Anforderungen an motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Trep- pensteigfunktion

- Anpassung an unterschiedliche Körpergrößen von 160–190 cm
- Belastbarkeit der Konstruktion bis mindestens 100 kg

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Technische Daten/Parameter
 - Angaben zum maximalen Nutzergewicht
 - Angaben zu den versorgbaren Körpergrößen (mindestens/maximal)
 - Angaben zum Produktgewicht

- Angaben zur Art, Spannung, Leistung, Betriebsdauer und Ladezeit des Akkus (gilt nur für die Produktarten 23.29.01.2 und 23.29.01.3)
- Angaben zur maximalen Gehgeschwindigkeit (gilt nur für die Produktarten 23.29.01.2 und 23.29.01.3)
- Zulässige Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Wetterbedingungen, Untergründe etc.)
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der verwendeten Materialien

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ oder „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Für die individuelle Bedarfsermittlung und zur bedarfsgerechten Auswahl der Orthese sind die Funktions- und Strukturstörungen der Versicherten oder des Versicherten zu erheben; dies erfolgt in vier Prozessschritten (Profilhebung/Inspektion/Palpation/Funktionsprüfung).
- Fortlaufende Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl und Herstellung des Produktes

- Indikationsgerechte Auswahl der Versorgung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiterer Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Wohnsituation)
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Anprobe und Anpassung durch geschulte Fachkräfte

VII.4 Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Abgabe des Hilfsmittels durch geschulte Fachkräfte mit Passformkontrolle, Funktionskontrolle und Kontrolle der Verarbeitung
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung eines dauerhaften Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung des Hilfsmittels im Bedarfsfall

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

109.1 Produktart: 23.29.01.0 Reziproke Gehorthesen

Beschreibung

Reziproke Gehorthesen sind Orthesen, die Personen mit Lähmungen einen aufrechten Gang ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf gestützt und geführt. Die Orthese weist sperrbare Gelenke an den Sprung- und Kniegelenken auf. Die Hüftgelenke sind miteinander mechanisch verbunden, wobei durch ein seitliches Pendeln des Körpers das jeweils entlastete Bein einen Schritt nach vorn macht. Die eigentliche Laufbewegung bleibt erhalten. Knie- und Sprunggelenke sind während der Laufphase gesperrt. Zum Hinsetzen können die Kniegelenke und die Hüftgelenke entkoppelt werden.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung über die Hüftgelenke noch möglich ist, wie z. B.:

– Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur, z. B. Paraplegie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

109.2 Produktart: 23.29.01.1 Gehapparate

Beschreibung

Gehapparate sind Orthesen, die Kindern mit Lähmungen einer aufrechten Fortbewegung ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf wie in einer Stehhilfe fixiert, d. h. Sprung-, Knie- und Hüftgelenke werden gesperrt. Dabei steht die Patientin oder der Patient auf einer Grundplatte. Unterhalb dieser Grundplatte sind zwei bewegliche Laufplatten befestigt, die durch Verlagerung des Körperschwerpunktes und dem damit verbundenen seitlichen Kippen des Gehapparates eine Vorwärtsbewegung machen. Dabei gleitet jeweils die entlastete Fußplatte (Gegenseite der Gewichtsverlagerung) einen Schritt vorwärts.

Der Körperschwerpunkt des Kindes bleibt während der Fortbewegung innerhalb der Unterstü-
tzungsfläche des Gehapparates. Die eigentliche Laufbewegung wird nicht durch die Beine der Pati-
entin oder des Patienten, sondern durch den Gehapparat gemacht. Ein Hinsetzen ist mit Gehap-
paraten nicht möglich.

Indikation

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und
Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung der Beine nicht möglich ist, wie z. B.:

- Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur, z. B. Spina bifida,
Paraplegie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

109.3 Produktart: 23.29.01.2 Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette

Beschreibung

Bei motorbetriebenen Gehapparaten/Exoskeletten handelt es sich um motorbetriebene, compu-
tergesteuerte und durch die Versicherte oder den Versicherten steuerbare Orthesen. Sie ermögli-
chen der Versicherten oder dem Versicherten das Aufstehen aus sitzender Position, das Hinsetz-
ten aus stehender Position, das Stehen, das Gehen in der Ebene und auf schrägen Ebenen sowie
das Überwinden von Schwellen, Stufen und Treppen.

Das Exoskelett besteht aus einem extern am Körper der Versicherten oder des Versicherten anlie-
genden Rahmen mit motorgetriebenen und gelenkig verbundenen Segmenten an den Hüft-, Knie-
und Sprunggelenken. Die Energieversorgung wird durch integrierte Akkubatterien ermöglicht. Das
komplette System besteht aus

a) einer zu tragenden Bedieneinheit und

b) dem eigentlichen Exoskelett, inklusive Antriebseinheiten, Steuerungseinheit, Bewegungssenso-
ren und einem Akku als Energieversorgung.

Das Exoskelett (b) besteht aus elektromotorisch angetriebenen Fuß-Unterschenkel-Oberschen-
kelschienensystemen, die an einer hüft- bzw. beckenumschließenden Einheit beweglich ange-

bracht sind. Letztere beinhaltet die Steuerelektronik sowie die Akkuversorgung. Knie- und Hüftgelenke des Schienensystems werden elektromotorisch bewegt. So werden Stand- und Bewegungsphase gesteuert. Der Bewegungsumfang der einzelnen Gelenke ist durch den Leistungserbringer individuell einstellbar. Das Eigengewicht des Systems ruht größtenteils auf den Fußplatten der Schienensysteme und muss nicht von der Versicherten oder dem Versicherten getragen werden. Sowohl die Hüfteinheit als auch die Schienensysteme werden durch einstellbare Gurte am Körper der Versicherten oder des Versicherten fixiert, die Füße befinden sich in herkömmlichen Laufschuhen, die durch Fußplatten unterhalb der Brandsohle am Schienensystem befestigt sind. Das Schienensystem wird bei der Erstanwendung auf die Versicherte oder den Versicherten eingestellt.

Die Steuereinheit (a) wird z. B. am Handgelenk getragen und erlaubt das Umschalten zwischen den verschiedenen Betriebsmodi (z. B. Stehen, Gehen, Hinsetzen, Aufstehen).

Die eigentliche Fortbewegung, d. h. das Gehen, wird durch Vorneigen des Oberkörpers begonnen und durch ein Rückneigen gestoppt; es wird ein voreingestellter Gangzyklus ausgelöst. Die Versicherte oder der Versicherte wird somit durch das Exoskelett passiv bewegt, wobei sie oder er die Bewegungsart und den Bewegungsumfang (d. h. die Dauer der Bewegung) kontrolliert. Die Versicherte oder der Versicherte kontrolliert die Bewegungen mit geringfügigen Verlagerungen seines Körperschwerpunkts.

Ist die Versicherte oder der Versicherte mit dem Produkt nicht in der Lage, das Gleichgewicht selbstständig zu halten, muss das Gleichgewicht aktiv durch zwei Unterarmgehstützen gehalten werden. Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette können von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig genutzt werden; dies gilt i. d. R. auch für das An- und Ablegen des Systems. Je nach Schädigungsbild kann es erforderlich sein, dass die Versicherte oder der Versicherte beim An- oder Ablegen oder der Nutzung des Systems Hilfestellung benötigt.

Vor der Übergabe eines motorbetriebenen Gehapparates/Exoskeletts an eine Versicherte oder einen Versicherten soll eine Schulung derselben oder desselben nach den Vorgaben des Herstellers durch eine speziell geschulte Fachkraft (i. d. R. in einer geeigneten Einrichtung) erfolgen. Es ist zu prüfen, ob die Versicherte oder der Versicherte das Produkt im Rahmen der Möglichkeiten Aufstehen, Hinsetzen, Gehen und Stehen und Treppauf- und Treppabgehen sicher nutzen kann. Es muss aus medizinischer Sicht sichergestellt sein, dass eine langfristige Nutzung ohne Folgeschäden an den Gelenken und ohne Störung der Blutzirkulation durch die Fixiersysteme erwartet werden kann.

Indikation

Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur (Querschnittslähmung mit Paraplegie) und Verlust der Gehfähigkeit, z. B. nach Fraktur der unteren Brust- oder der Lendenwirbelsäule mit Schädigung des Rückenmarkes)

Voraussetzung für die Versorgung ist der Nachweis einer gesunden Knochendichte, ausreichende Funktionsfähigkeit in den oberen Extremitäten und dessen Bewegungsumfang mit ausreichender Rumpfstabilität, sowie Beweglichkeit von Hüft-, Knie- und Fußgelenken.

Die Kontraindikationen des Herstellers sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

109.4 Produktart: 23.29.01.3 Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette ohne Treppensteigfunktion

Beschreibung

Bei motorbetriebenen Gehapparaten/Exoskeletten handelt es sich um motorbetriebene, computergesteuerte und durch die Versicherte oder den Versicherten steuerbare Orthesen. Sie ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten das Aufstehen aus sitzender Position, das Hinsetzen aus stehender Position, das Stehen, das Gehen in der Ebene und auf schrägen Ebenen sowie das Überwinden von Schwellen und Stufen.

Das Exoskelett besteht aus einem extern am Körper der Versicherten oder des Versicherten anliegenden Rahmen mit motorgetriebenen und gelenkig verbundenen Segmenten an den Hüft-, Knie- und Sprunggelenken. Die Energieversorgung wird durch integrierte Akkubatterien ermöglicht. Das komplette System besteht aus

- a) einer zu tragenden Bedieneinheit und
- b) dem eigentlichen Exoskelett, inklusive Antriebseinheiten, Steuerungseinheit, Bewegungssensoren und einem Akku als Energieversorgung.

Das Exoskelett (b) besteht aus elektromotorisch angetriebenen Fuß-Unterschenkel-Oberschenkelschienensystemen, die an einer hüft- bzw. beckenumschließenden Einheit beweglich angebracht sind. Letztere beinhaltet die Steuerelektronik sowie die Akkuversorgung. Knie- und Hüftgelenke des Schienensystems werden elektromotorisch bewegt. So werden Stand- und Bewegungsphase gesteuert. Der Bewegungsumfang der einzelnen Gelenke ist durch den Leistungserbringer individuell einstellbar. Das Eigengewicht des Systems ruht größtenteils auf den Fußplatten

der Schienensysteme und muss nicht von der Versicherten oder dem Versicherten getragen werden. Sowohl die Hüfteinheit als auch die Schienensysteme werden durch einstellbare Gurte am Körper der Versicherten oder des Versicherten fixiert, die Füße befinden sich in herkömmlichen Laufschuhen, die durch Fußplatten unterhalb der Brandsohle am Schienensystem befestigt sind. Das Schienensystem wird bei der Erstanwendung auf die Versicherte oder den Versicherten eingestellt.

Die Steuereinheit (a) wird z. B. am Handgelenk getragen und erlaubt das Umschalten zwischen den verschiedenen Betriebsmodi (z. B. Stehen, Gehen, Hinsetzen, Aufstehen).

Die eigentliche Fortbewegung, d. h. das Gehen, wird durch Vorneigen des Oberkörpers begonnen und durch ein Rückneigen gestoppt; es wird ein voreingestellter Gangzyklus ausgelöst. Die Versicherte oder der Versicherte wird somit durch das Exoskelett passiv bewegt, wobei sie oder er die Bewegungsart und den Bewegungsumfang (d. h. die Dauer der Bewegung) kontrolliert. Die Versicherte oder der Versicherte kontrolliert die Bewegungen mit geringfügigen Verlagerungen des Körperschwerpunkts.

Ist die Versicherte oder der Versicherte mit dem Produkt nicht in der Lage, das Gleichgewicht selbstständig zu halten, muss das Gleichgewicht aktiv durch zwei Unterarmgehstützen gehalten werden. Motorbetriebene Gehapparate/Exoskelette können von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig genutzt werden; dies gilt i. d. R. auch für das An- und Ablegen des Systems. Je nach Schädigungsbild kann es erforderlich sein, dass die Versicherte oder der Versicherte beim An- oder Ablegen oder der Nutzung des Systems Hilfestellung benötigt.

Vor der Übergabe eines motorbetriebenen Gehapparates/Exoskeletts an eine Versicherte oder einen Versicherten soll eine Schulung derselben oder desselben nach den Vorgaben des Herstellers durch eine speziell geschulte Fachkraft (i. d. R. in einer geeigneten Einrichtung) erfolgen. Es ist zu prüfen, ob die Versicherte oder der Versicherte das Produkt im Rahmen der Möglichkeiten Aufstehen, Hinsetzen, Gehen und Stehen sicher nutzen kann. Es muss aus medizinischer Sicht sichergestellt sein, dass eine langfristige Nutzung ohne Folgeschäden an den Gelenken und ohne Störung der Blutzirkulation durch die Fixiersysteme erwartet werden kann.

Indikation

Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur (Querschnittslähmung mit Paraplegie) und Verlust der Gehfähigkeit, z. B. nach Fraktur der unteren Brust- oder der Lendenwirbelsäule mit Schädigung des Rückenmarkes)

Voraussetzung für die Versorgung ist der Nachweis einer gesunden Knochendichte, ausreichende Funktionsfähigkeit in den oberen Extremitäten und dessen Bewegungsumfang mit ausreichende Rumpfstabilität sowie Beweglichkeit von Hüft-, Knie- und Fußgelenken.

Die Kontraindikationen des Herstellers sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 23G

Anwendungsort: 23.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

110. Produktuntergruppe: 23.99.01 Fußbügel ohne Gelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

110.1 Produktart: 23.99.01.0 Fußbügel gerade

Beschreibung

Fußbügel ohne Knöchelgelenkanteil, zur starren Verbindung des Fußteils mit dem Unterschenkelteil der Orthese, in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge) und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei). Diese Fußbügel werden an einer Metalleinlage befestigt.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile

110.2 Produktart: 23.99.01.1 Fußbügel gegabelt

Beschreibung

Fußbügel ohne Knöchelgelenkanteil, zur starren Verbindung des Fußteils mit dem Unterschenkelteil der Orthese, in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge) und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei). Diese Fußbügel werden an einer Metalleinlage befestigt und sind vom Knöchelteil aus nach unten gabelartig geformt. Dies dient einer größeren Stabilität des Fußsystems.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile

111. Produktuntergruppe: 23.99.02 Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

111.1 Produktart: 23.99.02.0 Fußbügel mit Knöchelgelenken

Beschreibung

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks

112. Produktuntergruppe: 23.99.03 Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

112.1 Produktart: 23.99.03.0 Schuhbügel mit Gelenken

Beschreibung

Schuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden. Diese Schuhbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Schuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.

113. Produktuntergruppe: 23.99.04 Gehbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

113.1 Produktart: 23.99.04.0 Gehbügel für Entlastungsothesen

Beschreibung

Gehbügel für Entlastungsothesen sind Verlängerungen, die an die Unterschenkelschienen befestigt werden. Sie verlaufen etwa ab Mitte Unterschenkel lateral und medial des Beins nach unten

und laufen unter dem Fuß durch (U-Form). Der Fuß hat dabei keinen Kontakt mit dem Bügel, sondern hängt ca. 2 bis 4 cm darüber. Am unteren Ende des Bügels ist eine Halterung für einen Gehklotz angebracht. Der Gehklotz besteht aus Schuhsohlenmaterial. Diese Gehbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Gehbügel bilden den unteren Anteil einer Entlastungsothese.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Entlastungsothese

114. Produktuntergruppe: 23.99.05 Fußbügel mit Feder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

114.1 Produktart: 23.99.05.0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Beschreibung

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie wer-

den unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks

115. Produktuntergruppe: 23.99.06 Schuhbügel mit Feder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

115.1 Produktart: 23.99.06.0 Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Beschreibung

Schuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie

werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden. Diese Schuhbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Schuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks

116. Produktuntergruppe: 23.99.07 Fußbügel mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

116.1 Produktart: 23.99.07.0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken. Bei diesen Ausführungen mit Quengeleinrichtung wird über ein sogenanntes Schneckengelenk oder Rastengelenk die notwendige Quengelung des Fußgelenks erzeugt. Dabei wird das Gelenk gegen den nicht erwünschten Druck des Fußes (z. B. Spitzfußstellung) durch Drehen einer Schraube (Schneckengelenk) oder rastenweise (Rastengelenk) eingestellt und im Lauf der Behandlung gesteigert.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

116.2 Produktart: 23.99.07.1 Sprunggelenkschienen zur Korrektur (Fußbügel) (dynamisch)

Beschreibung

Fußbügel (dynamisch) sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den

unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Bei diesen Ausführungen mit Quengeleinrichtung (teilweise auch unabhängig vom Fußbügel) wird über dynamische Gelenksysteme (z. B. mit einer Spannfeder) die notwendige Quengelung des Fußgelenks erzeugt. Dabei wird das Gelenk gegen den nicht erwünschten Druck des Fußes (z. B. Spitzfußstellung) durch das individuell einstellbare Gelenksystem dynamisch angepasst und kann im Lauf der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

117. Produktuntergruppe: 23.99.08 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

117.1 Produktart: 23.99.08.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

118. Produktuntergruppe: 23.99.09 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

118.1 Produktart: 23.99.09.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

119. Produktuntergruppe: 23.99.10 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

119.1 : 23.99.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

120. Produktuntergruppe: 23.99.11 Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

120.1 Produktart: 23.99.11.0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse

Beschreibung

Systemschuhbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile geschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Die Systemschuhbügel mit Teleskop verlaufen beidseitig vom Fußgelenk nach unten und werden über eine entsprechende Konstruktion im Fußbereich mit dem Schuh verbunden.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks

121. Produktuntergruppe: 23.99.12 Systemknöchelgelenke

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

121.1 Produktart: 23.99.12.0 Systemknöchelgelenke

Beschreibung

Systemknöchelgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile geschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke

bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemknöchelgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die den oberen Teil einer funktionalen Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden mit Fuß- oder Schuhbügeln verbunden und bilden so gemeinsam das Knöchelgelenk. Diese Systemknöchelgelenke werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), für den inneren oder äußeren Knöchel, mit Fußheberfunktion oder einstellbarer Dorsal- oder Plantarextension angeboten. Diese Gelenke gibt es als zweiteilige (aus zwei Teilen bestehende) oder dreiteilige (aus drei Teilen bestehende) Konstruktion.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese, ggf. auch infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

122. Produktuntergruppe: 23.99.13 Systemfußbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

122.1 Produktart: 23.99.13.0 Systemfußbügel

Beschreibung

Systemfußbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemfußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen.

Systemfußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantar gesperrten Gelenken.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese, ggf. auch infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

123. Produktuntergruppe: 23.99.14 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

123.1 Produktart: 23.99.14.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

124. Produktuntergruppe: 23.99.15 Systemschuhbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

124.1 Produktart: 23.99.15.0 Systemschuhbügel

Beschreibung

Systemschuhbügel gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke

bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemschuhbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb eines vorhandenen Schuhs befestigt. Der Schuh muss eine ausreichende Stabilität aufweisen, da über ihn die Kräfte der Orthese abgeleitet werden.

Systemschuhbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Er erfolgt durch eine Feder, die auf den hinteren Gelenkansschlag drückt. Der Druck der Feder kann durch eine Schraube geregelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einer Orthese, ggf. auch infolge neuromuskulärer Schädigung der Fußhebung (Spitzfuß, Fußheberparese)

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks und Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung

125. Produktuntergruppe: 23.99.16 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

125.1 Produktart: 23.99.16.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

126. Produktuntergruppe: 23.99.17 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

126.1 Produktart: 23.99.17.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

127. Produktuntergruppe: 23.99.18 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

127.1 Produktart: 23.99.18.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

128. Produktuntergruppe: 23.99.19 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

128.1 Produktart: 23.99.19.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

129. Produktuntergruppe: 23.99.20 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

129.1 Produktart: 23.99.20.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

130. Produktuntergruppe: 23.99.21 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

130.1 Produktart: 23.99.21.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

131. Produktuntergruppe: 23.99.22 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

131.1 Produktart: 23.99.22.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

132. Produktuntergruppe: 23.99.23 Kniegelenkkonstruktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

132.1 Produktart: 23.99.23.0 Knieschienen ohne Gelenk

Beschreibung

Knieschienen ohne Gelenk dienen zur kniegelenküberbrückenden Versorgung an Orthesen und stellen so die notwendige Stabilität der Orthese sicher. An diesen Schienen werden auch ggf. die notwendigen Verstärkungselemente sowie die Schaftsysteme befestigt. Diese Schienen werden in

verschiedenen Längen und Breiten, z. B. in Stahl oder rostfreiem Stahl, angeboten. Sie sind gerade oder in 20 Grad/30 Grad gebeugt vorgeformt und bedürfen der individuellen Anpassung an die spätere Orthesenträgerin oder den späteren Orthesenträger.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei Notwendigkeit einer gelenkübergreifenden Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Verstärkungselemente und Schaftsysteme an knieüberbrückenden Orthesen

133. Produktuntergruppe: 23.99.24 Kniegelenkkonstruktionen (mono- nozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

23.99.24.3 Zusätzliche Anforderung an Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

– Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

133.1 Produktart: 23.99.24.0 Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

133.2 Produktart: 23.99.24.1 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanent Sperre in Form einer Schweizer Sperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

133.3 Produktart: 23.99.24.2 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentensperre in Form einer Fallschlosssperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

133.4 Produktart: 23.99.24.3 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanent Sperre in Form einer elektromechanischen Sperre ausgestattet. Diese Sperre kann z. B. durch Betätigen einer Funkfernbedienung freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase

Vor allem geeignet, wenn aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht genutzt werden können.

134. Produktuntergruppe: 23.99.25 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

134.1 Produktart: 23.99.25.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

135. Produktuntergruppe: 23.99.26 Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

135.1 Produktart: 23.99.26.0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

135.2 Produktart: 23.99.26.1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

135.3 Produktart: 23.99.26.2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Kniegelenkschienen dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren. Zusätzlich ist der Bewegungsumfang einstellbar.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

136. Produktuntergruppe: 23.99.27 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

136.1 Produktart: 23.99.27.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch

Beschreibung

Kniegelenkschienen mit automatischer Gelenksperre sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und eine automatische Gelenksperre, die in der Standphase das Kniegelenk sperrt und in der Schwungphase das Gelenk freigibt. Dadurch wird ein Durchschwingen des Beins erleichtert. Die Ansteuerung der Gelenksperre erfolgt automatisch mittels einer mechanischen Steuerung in Abhängigkeit der Knie- und Sprunggelenkpositionen.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch

137. Produktuntergruppe: 23.99.28 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperr, elektromechanisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

137.1 Produktart: 23.99.28.0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch

Beschreibung

Kniegelenkschienen mit automatischer Gelenksperre sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und eine automatische, elektromechanisch gesteuerte Gelenksperre, die in der Standphase das Kniegelenk sperrt und in der Schwungphase das Gelenk freigibt. Die Ansteuerung der Gelenksperre erfolgt elektronisch mittels Sensoren. Dadurch wird ein Durchschwingen des Beins erleichtert.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, verbunden mit der Notwendigkeit, das Gelenk in der Standphase zu sperren. Auch geeignet bei beidseitiger Versorgung und Beugekontrakturen in den Gelenken.

138. Produktuntergruppe: 23.99.29 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

138.1 Produktart: 23.99.29.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

139. Produktuntergruppe: 23.99.30 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

139.1 Produktart: 23.99.30.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

140. Produktuntergruppe: 23.99.31 Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

140.1 Produktart: 23.99.31.0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schneckengelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll so durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

140.2 Produktart: 23.99.31.1 Kniegelenkschienen zur Korrektur (dynamisch)

Beschreibung

Kniegelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein oder ggf. einseitig.

Diese Kniegelenkschienen haben meistens monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition dynamisch durch ein Gelenk mit einer (meistens) Spannfeder erzwungen.

Das individuell einstellbare (dynamische) Gelenksystem kann angepasst werden und sollte im Lauf der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden. Im Laufe dieser Therapie kann durch ständiges Erhöhen des dynamischen Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen.

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

141. Produktuntergruppe: 23.99.32 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

23.99.32.3 Zusätzliche Anforderung an Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

– Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

141.1 Produktart: 23.99.32.0 Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

141.2 Produktart: 23.99.32.1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer Schweizer Sperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

141.3 Produktart: 23.99.32.2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer Fallschlosssperre ausgestattet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

141.4 Produktart: 23.99.32.3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit einer lösbaren Permanentsperre in Form einer elektromechanisch betätigten Sperre ausgestattet. Diese Sperre kann z. B. durch Betätigen einer Funkfernbedienung freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase.

Vor allem geeignet, wenn aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht genutzt werden können.

142. Produktuntergruppe: 23.99.33 Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder KontraIndikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

142.1 Produktart: 23.99.33.0 Systemkniegelenke, polyzentrisch

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Kniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

142.2 Produktart: 23.99.33.1 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

142.3 Produktart: 23.99.33.2 Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Beschreibung

Systemkniegelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemkniegelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Kniegelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Bein.

Diese Systemkniegelenke haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird.

Systemkniegelenke dieser Produktart sind mit Zahnsegmenten ausgestattet, die den Bewegungsablauf der Drehpunkte synchronisieren. Zusätzlich sind sie mit einstellbaren Bewegungsbegrenzungen ausgestattet. Hierbei kann der Bewegungsumfang der Gelenke, je nach Indikation, von ganz gesperrt bis völlig beweglich, freigegeben werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung



Spitzenverband

- Zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks

143. Produktuntergruppe: 23.99.34 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

143.1 Produktart: 23.99.34.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

144. Produktuntergruppe: 23.99.35 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

144.1 Produktart: 23.99.35.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

145. Produktuntergruppe: 23.99.36 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

145.1 Produktart: 23.99.36.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

146. Produktuntergruppe: 23.99.37 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

146.1 Produktart: 23.99.37.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

147. Produktuntergruppe: 23.99.38 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

147.1 Produktart: 23.99.38.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

148. Produktuntergruppe: 23.99.39 Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

148.1 Produktart: 23.99.39.0 Hüftgelenkschienen

Beschreibung

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelschaft. Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

148.2 Produktart: 23.99.39.1 Hüftgelenkschienen sperrbar

Beschreibung

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelschaft. Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanent Sperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

148.3 Produktart: 23.99.39.2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk

Beschreibung

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelchaff.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Zusätzlich verfügen Hüftgelenkschienen dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

148.4 Produktart: 23.99.39.3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelchaff.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Zusätzlich verfügen Hüftgelenkschienen dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

149. Produktuntergruppe: 23.99.40 System-Hüftgelenkkonstruktionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

149.1 Produktart: 23.99.40.0 Systemhüftgelenke

Beschreibung

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelchaff.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

149.2 Produktart: 23.99.40.1 Systemhüftgelenke sperrbar

Beschreibung

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaff mit Oberschenkelchaff.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

149.3 Produktart: 23.99.40.2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk

Beschreibung

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

149.4 Produktart: 23.99.40.3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z. B. Hüftschaft mit Oberschenkelchaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanent Sperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlossperre gestaltet. Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks

Quengeleinrichtung

150. Produktuntergruppe: 23.99.41 Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

150.1 Produktart: 23.99.41.0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schneckengelenk oder Rastengelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

- Zur Verbindung der Becken- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression,
z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

- Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

151. Produktuntergruppe: 23.99.42 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

– Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

- Nicht besetzt

151.1 Produktart: 23.99.42.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

152. Produktuntergruppe: 23.99.43 Handgelenkschienen zur Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

152.1 Produktart: 23.99.43.0 Handgelenkschienen zur Korrektur [dynamisch]

Beschreibung

Handgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Handgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Unterarm und der Hand.

Diese Handgelenkschienen haben meistens monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition dynamisch durch ein Gelenk mit einer (meistens) Spannfeder erzwungen.

Das individuell einstellbare (dynamische) Gelenksystem kann angepasst werden und sollte im Laufe der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden. Im Verlauf dieser Therapie kann durch ständiges Erhöhen des dynamischen Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Schädigung der Hand im Bereich Handgelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Zur Redression/Förderung der Beweglichkeit des Handgelenks

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

153. Produktuntergruppe: 23.99.44 Armgelenkkonstruktionen (mono- zentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

153.1 Produktart: 23.99.44.0 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch

Beschreibung

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks

153.2 Produktart: 23.99.44.1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar

Beschreibung

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Diese Gelenke sind mit unterschiedlich gestalteter, lösbarer Permanent Sperre ausgestattet, wobei es mehrere Rastpunkte gibt. Die Sperren können meist über ein Zugschnursystem ent- bzw. verriegelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks

153.3 Produktart: 23.99.44.2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar

Beschreibung

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Diese Gelenke können in einer definierbaren Position festgestellt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

154. Produktuntergruppe: 23.99.45 Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/**Indikation**
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

154.1 Produktart: 23.99.45.0 Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch

Beschreibung

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral am Arm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben polyzentrische Gelenke mit zwei Drehpunkten, wodurch eine physiologische Gelenkführung ermöglicht wird. Sie werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks

155. Produktuntergruppe: 23.99.46 Armgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

155.1 Produktart: 23.99.46.0 Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Beschreibung

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch eine Mechanik (Schneckengelenk oder Rastgelenk) erzwungen. Im Laufe der Therapie soll durch ständiges Erhöhen des Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung

– Zur Verbindung der Ober- und Unterarmteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen

Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur schrittweisen Anpassung der Gelenkstellung im Rahmen der physikalischen Therapie

155.2 Produktart: 23.99.46.1 Ellenbogenschienen zur Korrektur (dynamisch)

Beschreibung

Ellenbogengelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Ellenbogengelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen medial und lateral oder nur einseitig am Unter- und Oberarm.

Diese Ellenbogengelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt und werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z. B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion können diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter Quengeleinrichtung ausgestattet sein. Dabei wird eine gewünschte Gelenkposition (meist die Gelenkstreckung) durch ein dynamisches Gelenksystem erzwungen.

Das individuell einstellbare (dynamische) Gelenksystem kann angepasst werden und sollte im Laufe der Behandlung entsprechend der notwendigen Therapie weiter verändert werden. Im Verlauf dieser Therapie kann durch ständiges Erhöhen des dynamischen Quengeldruckes so möglichst die natürliche Gelenkposition, z. B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Bei erforderlicher gelenkübergreifender Orthesenversorgung bei Schädigung im Ellenbogengelenk (als Verletzungsfolgen, nach Operation, bei Entzündungen, bei Degeneration, neuromuskuläre Erkrankungen)

– Zur Verbindung der Ober- und Unterarmteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z. B. bei nicht fixierten Beugekontrakturen zur Redression/Förderung der Beweglichkeit des Ellenbogengelenks

Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung)

– Zur dynamischen Anpassung der Gelenkstellung, wenn eine statische Redression nicht toleriert wird, im Rahmen der physikalischen Therapie

156. Produktuntergruppe: 23.99.47 Systemverlängerungsteile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

156.1 Produktart: 23.99.47.0 Systemverlängerungsteile

Beschreibung

Systemverlängerungsteile gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen

in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemverlängerungsteile dienen der Verbindung der Schienensysteme wie Gelenke und Stabilisierungselemente. Sie verlaufen medial und/oder lateral am Bein. Diese Verlängerungsteile werden als Stangenware oder speziell für den Unterschenkel oder Oberschenkel angeboten. Sie müssen immer an die individuellen Verhältnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden.

Diese Produkte bestehen meist aus nicht rostendem Material.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Zur Verbindung der Gelenkanteile und/oder der Verstärkungselemente sowie den Schaftsystemen an Orthesen.

157. Produktuntergruppe: 23.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

– Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und/oder Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Typenschild/Produktbezeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

157.1 Produktart: 23.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör für Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich.

Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene

Indikation

– Nicht besetzt

157.2 Produktart: 23.99.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

157.3 Produktart: 23.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge

Beschreibung

Für bestimmte Nutzerinnen und Nutzer von Orthesen sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Siehe auch Auflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation

– Nicht besetzt

157.4 Produktart: 23.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene

Indikation

– Nicht besetzt

157.5 Produktart: 23.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Orthesen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Siehe auch Reparaturaufstellung auf Einzelproduktebene

Indikation

– Nicht besetzt