

**Bekanntmachung
der Spitzenverbände der Krankenkassen
über
die Erstellung der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

Vom 2. Juni 2008

Vorbemerkungen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen erstellen 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).

Hinweise zum Aufbau einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Abschnitten:

1. Gliederung

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

2. 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.

3. Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Sie beschreiben die Anforderungen an die Produkte, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann.

Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert.

4. Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen.

5. Produktübersicht

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

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" des Hilfsmittelverzeichnisses erstellt.

Die Einzelproduktübersicht enthält zunächst nur die Abrechnungspositionsnummern, unter denen vom Leistungserbringer individuell nach Maß zu fertigende Orthesen bzw. Orthesenbauteile sowie Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien, Zuschläge/Zusätze, Reparaturen und Wartungen abgerechnet werden können. Industriell gefertigte Orthesen/Schienen werden als Einzelprodukte unter Vergabe einer individuellen Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Bislang sind noch keine Einzelprodukte aufgeführt. Dies erfolgt auf Herstellerantrag zu einem späteren Zeitpunkt.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam geben gemäß § 139 SGB V die Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" nebst Antragsformular bekannt:

Produktgruppe: 23 Orthesen/Schienen

Anwendungsort:

01. Vor- und Mittelfuß

23.01.01. Vor- und Mittelfußkorrekturorthesen

Hallux-Valgus-Korrekturorthesen 0001-0999

02. Sprunggelenk

23.02.01. Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung

Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position 0001-0999

Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position 1000-1999

23.02.02. Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung

Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene 0001-0999

Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene, einstellbar 1000-1999

Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen 2000-2999

Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind. zwei Ebenen, einstellbar 3000-3999

23.02.03. Sprunggelenkorthesen zur Redression

Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontrakturbehandlung 0001-0999

23.02.04. bis 23.02.29. nicht besetzt

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

Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus FVW (AO) 0001-0999

Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO) 1000-1999

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

Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus FVW (AO) 0001-0999

Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO) 1000-1999

23.02.32. Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)

Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO) 0001-0999

Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermoplastisch

verformbaren Kunststoffen (AO) 1000-1999

03. Fuß

23.03.01. Fußorthesen zur Immobilisierung

Fußlagerungsorthesen 0001-1999

23.03.02. Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen auf dem Fußrücken (Dorsal) 0001-0999
 Klumpfußkorrekturorthesen 1000-1999
 Sichelfußorthesen 2000-2999
 Rückfußentlastungsorthesen 3000-3999
 Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung 4000-4999
 Peronaeusfedern, thermoplastisch verformbar 5000-5999
 Fußheberorthesen, dynamisch 6000-6999

23.03.03. bis 23.03.29. nicht besetzt

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

Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO) 0001-0999
 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO) 1000-1999

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

Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO) 0001-0999
 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO) 1000-1999
 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO) 2000-2999

23.03.32. Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO)

Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO) 0001-0999
 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO) 1000-1999

23.03.33. Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO)

Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO) 0001-0999
 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO) 1000-1999
 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO) 2000-2999
 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO) 3000-3999

23.03.34. Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO)

Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO) 0001-0999
 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO) 1000-1999
 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO) 2000-2999

Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch
verformbaren Kunststoffen (AFO) 3000-3999

04. Knie

23.04.01. Knieorthesen zur Immobilisierung

Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade 0001-0999
Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt 1000-1999
Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar 2000-2999
Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung 3000-3999

23.04.02. Knieorthesen zur Mobilisierung

Knieorthesen zur Mobilisierung 0001-0999

23.04.03. Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung

Knieführungsoorthesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung 0001-0999
Knieführungsoorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung 1000-1999
Knieführungsoorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/
Flexionsbegrenzung 2000-2999
Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des
Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbegrenzung 3000-3999

23.04.04. Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur

Knieorthesen zur Entlastung 0001-0999
Knieorthesen zur Entlastung und Führung 1000-1999
Rahmenorthesen (OA-Orthesen) zur Entlastung und
Stabilisierung des Kniegelenks 2000-2999

23.04.05. Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks

Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges 0001-0999
Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des
Patellagleitweges 1000-1999
Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und
Sicherung des Patellagleitweges 2000-2999

23.04.06. Kniegelenkorthesen zur Redression

Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression 0001-0999

23.04.07. bis 23.04.29. nicht besetzt

23.04.30. Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO)

Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO) 0001-0999
Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO) 1000-1999
Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch
verformbaren Kunststoffen (KO) 2000-2999

23.04.31. Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)

Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur,
aus Leder (KO) 0001-0999

	Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)	1000-1999
	Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)	2000-2999

23.04.32. Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

	Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur	0001-0999
--	--	-----------

05. Hüfte

23.05.01. Hüftorthesen zur Mobilisierung

	Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene	0001-0999
	Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen	1000-1999

23.05.02. Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

	Spreizorthesen mit Bügel	0001-0999
	Spreizschalen	1000-1999

23.05.03. bis 23.05.29. nicht besetzt

23.05.30. Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO)

	Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)	0001-0999
	Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HO)	1000-1999

23.05.31. Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)

	Hüftgelenkspreizorthesen (HO)	0001-0999
--	-------------------------------	-----------

06. Bein

23.06.01. Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung

	Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position	0001-0999
	Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen	1000-1999

23.06.02. Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung

	Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung in einsetzbaren Bewegungsumfängen	0001-0999
--	--	-----------

23.06.03. Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung

	Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken	0001-1999
--	--	-----------

23.06.04.	Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	
	Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung	0001-0999
	Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung/ Mobilisierung in einstellbaren Bewegungsumfängen	1000-1999
	Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung	2000-2999
	Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische Gangphasensteuerung	3000-3999
23.06.05.	Hüft-Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung	
	Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken	0001-0999
	Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken	1000-1999
23.06.06.	Beinorthesen zur Entlastung	
	Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung	0001-0999
	Beinorthesen zur Entlastung	1000-1999
23.06.07. bis 23.06.29. nicht besetzt		
23.06.30.	Individuell angefertigte Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (KAFO)	
	Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (KAFO)	0001-0999
	Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)	1000-1999
	Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)	2000-2999
23.06.31.	Individuell angefertigte Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)	
	Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)	0001-0999
	Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO)	1000-1999
	Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)	2000-2999
07. Hand		
23.07.01.	Daumenorthesen zur Immobilisierung	
	Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke	0001-0999
	Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und Grundgelenkes	1000-1999
	Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenkes	2000-2999
23.07.02	Handorthesen zur Immobilisierung	
	Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine Bewegungsrichtung	0001-0999
	Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung	1000-1999
	Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung	2000-2999
	Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung	3000-3999

	Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen	4000-4999
	Handgelenkorthesen in Schalenbauweise	5000-5999
23.07.03.	Handorthesen zur Mobilisierung	
	Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke	0001-0999
	Handgelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene	1000-1999
23.07.04.	Handorthesen zur Redression	
	Handgelenkorthesen zur dynamischen Redression	0001-0999
23.07.05. bis 23.07.29. nicht besetzt		
23.07.30.	Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)	
	Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (WHO)	0001-0999
	Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)	1000-1999
	Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)	2000-2999
23.07.31.	Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)	
	Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage, aus FVW (WHFO)	0001-0999
	Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)	1000-1999
23.07.32.	Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)	
	Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung, aus Leder (HFO)	0001-0999
	Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung, aus FVW (HFO)	1000-1999
	Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HFO)	2000-2999
23.07.33.	Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung (WHFO)	
	Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung, aus FVW (WHFO)	0001-0999
	Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)	1000-1999

23.07.34.	Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	
	Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)	0001-0999
	Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)	1000-1999
23.07.35.	Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	
	Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)	0001-0999
23.07.36.	Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	
	Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)	0001-0999
23.07.37.	Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	
	Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)	0001-0999
23.07.38.	Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO)	
	Finger-/Daumenorthesen zur Redression	0001-0999
08.	Ellenbogen	
23.08.01.	Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung	
	Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, gebeugt	0001-0999
	Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar	1000-1999
	Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	2000-2999
23.08.02.	Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung	
	Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	0001-0999
	Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	1000-1999
	Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks	2000-2999
23.08.03.	Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung	
	Ellenbogenführungsorthesen mit Extensions- und/oder Flexions-Begrenzung	0001-0999
23.08.04.	Ellenbogenorthesen zur Entlastung	
	Epicondylitisorthesen zur Entlastung der Muskelursprünge	0001-0999
23.08.05	Ellenbogenorthesen zur Redression	
	Ellenbogenorthesen zur statischen Redression	0001-0999

Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression 1000-1999

23.08.06. bis 23.08.29. nicht besetzt

23.08.30. Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)

Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO) 0001-0999

Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO) 1000-1999

Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO) 2000-2999

23.08.31. Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO)

Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (EO) 0001-0999

Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (EO) 1000-1999

Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO) 2000-2999

09. Schulter

23.09.01. Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position 0001-0999

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene 1000-1999

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen 2000-2999

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen 3000-3999

23.09.02. Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung

Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene 0001-0999

23.09.03. Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung
Schultergelenkorthesen mit definierbarer Bewegungsbegrenzung 0001-0999

23.09.04. Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur

Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung 0001-0999

23.09.05. bis 23.09.29. nicht besetzt

23.09.30. Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO) 0001-0999

23.09.31. Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)

Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO) 0001-0999

23.09.32. Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)

Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO) 0001-0999

23.09.33. Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung (SEO)

Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung (SEO) 0001-0999

10. Arm

23.10.01. Armorthesen zur Immobilisierung

Armorthesen zur Immobilisierung 0001-0999

23.10.02. bis 23.10.29. nicht besetzt

23.10.30. Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression

Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO) 0001-0999

Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO) 1000-1999

Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO) 2000-2999

23.10.31. Individuell angefertigte Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (SEO)

Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO) 0001-0999

23.10.32. Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)

Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO) 0001-0999

23.10.33. Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und

ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)

Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO) 0001-0999

23.10.34. Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)

Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-, oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO) 0001-0999

11. Leib/Rumpf**23.11.01. Beckenorthesen zur Stabilisierung**

Beckenorthesen 0001-0999

23.11.02. bis 23.11.29. nicht besetzt

23.11.30. Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)

Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO) 0001-0999

12. Halswirbelsäule**23.12.01. HWS-Orthesen zur Immobilisierung**

HWS-Orthesen mit Brustbeinabstützung und Hinterkopfstabilisierung 0001-0999
HWS-Orthesen mit Rumpffixierung 1000-1999

23.12.02. HWS-Orthesen zur Mobilisierung

HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion 0001-0999

23.12.03. HWS-Orthesen zur Stabilisierung

HWS-Stabilisierungsorthesen 0001-0999
HWS-Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung 1000-1999
HWS-Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage 2000-2999

23.12.04. bis 23.12.29. nicht besetzt

23.12.30. Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)

Halswirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff (CO) 0001-0990
Halswirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff (CO) 1000-1999
Halswirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung, aus thermoplastischem Kunststoff (CO) 2000-2999
Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff(CTO) 3000-3999
Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO) 4000-4999

13. Brustwirbelsäule**23.13.01. BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur**

Geradehalter	0001-0999
BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung	1000-1999

23.13.02. bis 23.13.29. nicht besetzt

23.13.30. Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur

Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)	0001-0999
Geradehalter	1000-1999

14. Lendenwirbelsäule**23.14.01. LWS-Orthesen zur Immobilisierung**

LWS-Orthesen zur Immobilisierung	0001-0999
----------------------------------	-----------

23.14.02. LWS-Orthesen zur Mobilisierung

Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion	0001-0999
Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	1000-1999
Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion	2000-2999

23.14.03. LWS-Orthesen zur Stabilisierung

Stabilisierungsorthesen	0001-0999
Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen	1000-1999
Stabilisierungsorthesen mit Pelotte	2000-2999
Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen	3000-3999
Stabilisierungsorthesen, Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen	4000-4999
Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension	5000-5999

23.14.04. LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Lumbalstützorthesen	0001-0999
Überbrückungsorthesen	1000-1999
Flexionsorthesen	2000-2999

23.14.05. bis 23.14.29. nicht besetzt

23.14.30. Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)	0001-0999
--	-----------

15. Wirbelsäule**23.15.01. WS-Orthesen zur Immobilisierung**

WS-Orthesen zur Immobilisierung LWS/BWS	0001-0999
---	-----------

23.15.02. WS-Orthesen zur Mobilisierung

	Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion LWS/BWS	0001-0999
	Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene mit Mobilisierungsfunktion	1000-1999
	Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene mit Mobilisierungsfunktion	2000-2999
23.15.03.	WS-Orthesen zur Stabilisierung	
	Stabilisierungsorthesen LWS/BWS	0001-0999
	Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension	1000-1999
23.15.04.	WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur	
	Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)	0001-0999
	Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)	1000-1999
	Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	2000-2999
	Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene	3000-3999
	Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene	4000-4999
23.15.05. bis 23.15.29. nicht besetzt		
23.15.30.	Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Fixierung/ Teilfixierung (TLSO)	
	Kreuzstützmieder	0001-0999
	Flexionskorsett	1000-1999
	Überbrückungsmieder	2000-2999
	Hyperextensionsorthesen	3000-3999
	Rahmenstützkorsett	4000-4999
23.15.31.	Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)	
	Reklinationsorthesen (TLSO)	0001-0999
	Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)	1000-1999
16 . Bruch (Hernie) am jeweiligen Ort		
23.16.01.	Bruchbänder	
	Bruchbänder, einseitig	0001-0999
	Bruchbänder, doppelseitig	1000-1999
	Bruchbänder für Kinder, einseitig	2000-2999
	Bruchbänder für Kinder, doppelseitig	3000-3999
	Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig	4000-4999
	Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig	5000-5999
	Zusätze für Bruchbänder	6000-6999
23.16.02.	Nabelbruchbänder	
	Nabelbruchbänder	0001-0999
	Nabelbruchbänder für Kinder	1000-1999
	Maßgefertigte Nabelbruchbänder	2000-2999
23.16.03.	Suspensorien	
	Suspensorien	0001-0999

Wasserbruchsuspensorien 1000-1999

29. Ganzkörper

23.29.01. Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung

Reziproke Gehorthesen 0001-0999
Gehapparate 1000-1999

99. Ohne speziellen Anwendungsort / Zusätze

23.99.01. Fußbügel ohne Gelenk

Fußbügel gerade 0001-0999
Fußbügel gegabelt 1000-1999

23.99.02. Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel

Fußbügel mit Knöchelgelenken 0001-0999

23.99.03. Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel

Schuhbügel mit Gelenken 0001-0999

23.99.04. Gehbügel

Gehbügel für Entlastungsorthesen 0001-0999

23.99.05. Fußbügel mit Feder

Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus 0001-0999

23.99.06. Schuhbügel mit Feder

Schuhbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus 0001-0999

23.99.07. Fußbügel mit Quengeleinrichtung

Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch) 0001-0999

23.99.08. bis 23.99.10. nicht besetzt

23.99.11. Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop

Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse 0001-0999

23.99.12. Systemknöchelgelenke

Systemknöchelgelenke 0001-0999

23.99.13. Systemfußbügel

Systemfußbügel 0001-0999

23.99.14. nicht besetzt

23.99.15.	Systemschuhbügel	
	Systemschuhbügel	0001-0999
23.99.16 bis 23.99.22. nicht besetzt		
23.99.23.	Kniegelenkkonstruktionen	
	Knieschienen ohne Gelenk	0001-0999
23.99.24.	Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)	
	Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich	0001-0999
	Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	1000-1999
	Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlosssperre	2000-2999
	Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre	3000-3999
23.99.25.	nicht besetzt	
23.99.26.	Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)	
	Kniegelenkschienen, polyzentrisch	0001-0999
	Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment	1000-1999
	Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	2000-2999
23.99.27.	Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch	
	Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch	0001-0999
23.99.28.	Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch	
	Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch	0001-0999
23.99.29. bis 23.99.30 nicht besetzt		
23.99.31.	Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung	
	Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	0001-0999
23.99.32.	Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (monozentrisch)	
	Systemkniegelenke, monozentrisch, frei beweglich	0001-0999
	Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre	1000-1999
	Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre	2000-2999
	Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre	3000-3999
23.99.33.	Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)	
	Systemkniegelenke, polyzentrisch	0001-0999
	Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment	1000-1999
	Systemkniegelenke, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar	2000-2999

23.99.34. bis 23.99.38. nicht besetzt

23.99.39. Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)

Hüftgelenkschienen	0001-0999
Hüftgelenkschienen sperrbar	1000-1999
Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk	2000-2999
Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk	3000-3999

23.99.40. System-Hüftgelenkkonstruktionen

Systemhüftgelenke	0001-0999
Systemhüftgelenke sperrbar	1000-1999
Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk	2000-2999
Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk	3000-3999

23.99.41. Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	0001-0999
--	-----------

23.99.42. bis 23.99.43. nicht besetzt

23.99.44. Armgelenkkonstruktionen (monozentrisch)

Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch	0001-0999
Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar	1000-1999
Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar	2000-2999

23.99.45. Armgelenkkonstruktionen (polyzentrisch)

Ellenbogengelenkschienen, polyzentrisch	0001-0999
---	-----------

23.99.46. Armgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)	0001-0999
--	-----------

23.99.47. Systemverlängerungsteile

Systemverlängerungsteile	0001-0999
--------------------------	-----------

23.99.99. Abrechnungspositionen

Abrechnungspositionen für Zubehör	0001-0999
Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien	1000-1999
Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge	2000-2999
Abrechnungspositionen für Reparaturen	3000-3999
Abrechnungspositionen für Wartungen	4000-4999

Definition und Indikation der Produktgruppe 23 „Orthesen/ Schienen“

Definition:

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

- stabilisieren,
- immobilisieren,
- mobilisieren,
- entlasten,
- korrigieren,
- retinieren,
- fixieren,
- redressieren (quengeln, wachstumslenkend, fehlerstellungsumlenkend) und
- ausgefallene Körperfunktionen ersetzen.

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

FERTIGUNGSTECHNIKEN

Orthesen wirken überwiegend gelenkübergreifend und sind von der Fertigung her in zwei unterschiedliche Arten zu unterteilen:

- Fertigartikel:

Als Fertigartikel werden konfektionierte Artikel bezeichnet, welche von Seiten des Herstellers soweit fertig gestellt und an den Leistungserbringer ausgeliefert werden, sodass nur noch Anpassarbeiten durch den Leistungserbringer notwendig sind. Eine Anprobe und Funktionskontrolle ist immer erforderlich.

- Baukastensystem:

Unter Baukastensystem versteht man eine Artikelgruppe, welche aus mehreren Modulen besteht, die variabel untereinander oder miteinander verbunden werden können. Eine Anprobe und Anpassung der vorgefertigten Teile sowie die Fertigstellung des Produktes ist immer notwendig.

Sollten die individuellen anatomischen Gegebenheiten und/oder funktionellen Erfordernisse des Patienten eine Versorgung mit Fertigartikeln/Baukastensystemen nicht zulassen, so ist eine individuelle Maßanfertigung erforderlich.

- Individuelle Maßanfertigung:

Eine individuelle Maßanfertigung wird vom Leistungserbringer mit entsprechendem Berufsbild individuell nach den Maßen eines namentlich benannten Patienten hergestellt und als Sonderanfertigung gekennzeichnet. Eine Verwendung von zum Teil auch vorgefertigten

Passteilen ist möglich.

Um eine individuelle Maßanfertigung (Sonderanfertigung) handelt es sich auch dann, wenn Teile des Herstellungsprozesses außerhalb des Lieferbetriebes stattfinden.

Alle Orthesen in Maßanfertigung werden nach individuellem, dreidimensionalem Formabdruck oder anderen vergleichbaren dreidimensionalen Messsystemen gefertigt.

ORTHESENATERIALIEN UND ORTHESENBESTANDTEILE

Orthesen bestehen aus körperteilumschließenden Schäften, die geschlossen oder gefenstert als Rahmenschäfte gearbeitet sein können. Diese Schäfte umschließen beispielsweise den Ober- und Unterschenkel. Sie haben vorne oder hinten Öffnungsmöglichkeiten. Die Schaftsysteme werden mittels Verschlüssen (z.B. Klettverschlüssen) am Körper fixiert. Oft ergibt sich die richtige Wirkung einer Orthese erst durch die korrekte Fixierung. Die Schaftsysteme gelenkübergreifender Orthesen werden entsprechend den funktionellen Anforderungen mittels uni- oder bilateraler Schienensysteme miteinander verbunden. Erst durch die Schienensysteme ergibt sich die konkrete Funktion der Orthese, sofern sie gelenkübergreifend wirkt. Eine Ausnahme bilden beispielsweise Rumpforthesen, die zwar auch Bewegungen einschränken, beeinflussen oder verhindern, jedoch sind dafür keine Schienensysteme mit Gelenken erforderlich.

Die in der Produktgruppe aufgeführten gelenkübergreifenden Orthesen werden in der Regel mit entsprechenden Schienensystemen der Untergruppen 23.99.01. bis 23.99.47. ergänzt. Je nach Funktion und Indikation sind Zusätze der Untergruppe 23.99.99. *Abrechnungspositionen* erforderlich und ebenfalls der Orthese zuzuordnen.

Als Schaftmaterialien werden bei individuell hergestellten Orthesen i. d. Regel 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, haltbar, z.B. für Versicherte, die sehr stark schwitzen und eine gewisse Elastizität der Schaftsysteme benötigen

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

Thermoplastisch verformbare Kunststoffe: formstabil, eher dickwandig und schwer, jederzeit nachpassbar, feuchtigkeitsresistent, lange haltbar, z.B. für Versicherte, die schnell versorgt werden müssen und bei denen häufiger Korrekturen am Schaftsystem erforderlich sind, insbesondere bei Akutversorgungen

Metall in Form von Schienen und Schwellen: formstabil, sehr lange haltbar 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 FÜR ORTHESEN

Die therapeutische Wirksamkeit von Orthesen ist abhängig von den Gelenk- und Schienensystemen.

Orthesengelenk- und Schienensysteme können folgende Merkmale aufweisen:

1. beweglich: Frei bewegliches Gelenk ggf. mit Extensions- und Flexionsanschlag.

Dient der 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 Setzen, gelöst werden kann und somit die Gelenkfunktion freigibt.

Dient der Stabilisierung, Entlastung Stützung.

3. einstellbar: Das Gelenk kann im Sinne einer gezielten Bewegungsbegrenzung eingestellt werden. Je nach Therapieverlauf kann die Gelenkbeweglichkeit von ganz gesperrt bis ganz frei eingestellt werden. Dies geschieht in kleinen Schritten. Dorsalanschlag und Extensionsanschlag sind also veränderbar.

Dient der Mobilisierung.

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.

Dient dem Training zuvor versteifter Gelenke und zum Muskelaufbau bzw. zur Wiederherstellung einer physiologischen Gelenkstellung/Gelenkbeweglichkeit im Rahmen und zur Unterstützung physiotherapeutischer Behandlungen, überwiegend bei Kindern.

5. redressierend wirkend: Nicht frei bewegliches Gelenk, bei dem der Grad der Gelenkbeugung durch Schrauben oder Rasten individuell erzwungen werden kann.

Dient der Quengelung (Redression) eines Gelenks im Rahmen und zur Unterstützung physiotherapeutischer Behandlungen.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Gemäß § 33 SGB V haben Versicherte der Gesetzlichen Krankenkassen einen Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, wenn diese im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.

Gemäß § 34 Abs. 4 SGB V sind einige Orthesen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die GKV 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 Tätigkeit, fällt in den eigenverantwortlichen Bereich der Versicherten; eine Kostenübernahme zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse ist nicht möglich.

Gelenkübergreifende und fixierende Produkte, wie z.B. Fixateur extern, 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 o. ä. Produkte werden im Rahmen von DRG oder vertraglichen Vereinbarungen zwischen Ärzten, Krankenhäusern und den Krankenkassen vergütet.

Querverweise:

Da Produkte der Produktgruppe 23 "Orthesen" und der ursprünglich angedachten Produktgruppe 30 "Schienen" nicht einwandfrei voneinander abgegrenzt werden können, wurde eine übergreifende Produktgruppe 23 "Orthesen/ Schienen" erstellt. Die Produktgruppe 30 "Schienen" wird mit - nicht besetzt - gekennzeichnet.

Die Produktgruppe 05 " Bandagen" ist eng mit der Produktgruppe 23 " Orthesen/ Schienen" verknüpft, da zahlreiche Bandagen Stabilisierungselemente aufweisen. Derartige Produkte, die ursprünglich in der Produktgruppe 05 "Bandagen" gelistet waren, sind der Produktgruppe 23 "Orthesen/ Schienen" zugeordnet.

Funktionelle Orthesen bleiben in der Produktgruppe 08 "Einlagen".

siehe PG 05 "Bandagen", PG 20 "Lagerungshilfen" und PG 31 „Schuhen“

Indikationen:

siehe Produktarten

Erläuterung verwendeter Fachtermini

FO : foot orthosis (Fuß-Orthese)
AFO : ankle-foot orthosis = Sprunggelenk-Fuß-Orthese
KO : knee orthosis = Knie-Orthese
KAO : knee-ankle-orthosis = Knie-Knöchel-Orthese
KAFO : knee-ankle-foot orthosis = Knie-Knöchel-Fuß-Orthese
HpO : hip orthosis = Hüft-Orthese
HKO : hip-knee orthosis = Hüft-Knie-Orthese
HKAO : hip-knee-ankle orthosis = Hüft-Knie-Knöchel-Orthese
HKAFO : hip-knee-ankle-foot orthosis = Hüft-Knie-Knöchel-Fuß-Orthese
FO : finger-orthosis = Finger-Orthese
HdO : hand orthosis (Hand-Orthese)
WO : wrist orthosis (Handgelenk-Orthese)
WHO : wrist-hand orthosis (Handgelenk-Hand-Orthese)
WHFO : wrist-hand-finger orthosis (Handgelenk-Hand-Finger-Orthese)
EO : elbow orthosis (Ellenbogen-Orthese)

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

OSG : Dorsal- und Platarbewegung
USG : Supinations- und Pronationsbewegung

Entlastung: Reduktion der mechanischen Belastung von Gelenken oder Körperabschnitten.

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: "Sicherung" des Behandlungsergebnisses durch Schutz vor Fehlbelastung.

Redression: Konservative Therapie bei Deformitäten durch manuelle bzw. apparative Korrektur und Überkorrektur mit schließender Fixation durch Verbände.

Quengeln: Allmähliches Lösen von Gelenkversteifungen durch redressierende Verbände, Spanner, Schrauben u. a..

Stabilisation: Maßnahme um eine instabile Situation in eine stabile Situation zu überführen.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Vor- und Mittelfußkorrekturorthesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Redression der Großzehe

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.02.01.0 Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in definierter Position

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

23.02.01.1 Anforderungen an Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in einstellbarer Position

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Stand: 02.06.2008

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Aktive Quengelung
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 02.

Untergruppe: 04.

Bezeichnung: 23.02.04. bis 23.02.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Fixierende und korrigierende 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lagerung des Fußes in definierter Position
- Verhinderung unzuträglicher 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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: Fußorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

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

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

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 Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Fuß- und Unterschenkelteil

23.03.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Elemente zur Entlastung des Rückfußes

23.03.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

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

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.03.02.0 Anforderungen an Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen auf dem Fußrücken

23.03.02.1 Anforderungen an Klumpfußkorrekturorthesen

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

23.03.02.2 Anforderungen an Sichelfußorthesen

- Individuelle, Anpassmöglichkeit an die therapeutisch gewünschten Positionen des Sichelfußes

23.03.02.3 Anforderungen an Rückfußentlastungsorthesen

- Deutliche Entlastung des Rückfußes

23.03.02.4 Anforderungen an Fußkorrekturorthesen mit dreidimensionaler Einstellung

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

23.03.02.5 Anforderungen an Peronaeusfedern, thermoplastisch verformbar

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

23.03.02.6 Anforderungen an Fußheberorthesen, dynamisch

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 03.

Untergruppe: 03.

Bezeichnung: 23.03.03. bis 23.03.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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 Kniegelenkes durch zusätzliche Pelotte, z.B. Wadenpelotte

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

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

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- 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 Kniegelenkes in mind. einer Ebene

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **Knieorthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flexions- und Extensionsbegrenzung einstellbar
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

23.04.03.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsorthesen ohne Extensions-/Flexionsbegrenzung

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

23.04.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Knieführungsorthesen mit Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

- Unelastische Zuelemente

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

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.03.0 Anforderungen an Knieführungsorthesen ohne
Extensions-/Flexionsbegrenzung

- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung
- Kollaterale Führung des Kniegelenks

23.04.03.1 Anforderungen an Knieführungsorthesen 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 Knieführungsorthesen 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
- Mind. 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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: **Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Zug- oder Druckelemente
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

23.04.04.0 Zusätzliche Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- Unelastische Zuelemente
- mind. 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
- Unelastische Zuelemente
- mind. eine Gelenkschiene

23.04.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Rahmenorthesen (OA-Orthesen) zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

- Selbsttragende Rahmenkonstruktion
- Physiologische Gelenkführung
- 3-Punkt-Entlastungs-System
- 4-Punkt-Stabilisierungs-System
- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung
- Einstellbare Varus- oder Valgusstellung

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

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:

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.04.1 Anforderungen an Knieorthesen zur Entlastung und Führung

- Entlastung eines Kompartiments
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen
- Wirkungsentfaltung über das Dreipunkteprinzip
- Unterstützung der physiologischen Gelenkführung

23.04.04.2 Anforderungen an Rahmenorthesen (OA-Orthesen) zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

- Mind. zweidimensionale Führung und Stabilisierung des Kniegelenks
- Hyperextensionsschutz und Bewegungslimitierung
- Entlastung eines Kompartiments

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 05.
Bezeichnung: **Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Regulierbarer Verschluss

- Zug- oder Druckelemente

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.04.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Individuelle Einstellbarkeit der Patellazüge oder Druckelemente

23.04.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Stabilisierende und korrigierende, einstellbare Zug- oder Druckelemente

- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

23.04.05.2 Zusätzliche Anforderungen an Orthesen mit ein-

stellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung
des Patellagleitweges

- Einstellbare Flexions-/Extensionsbegrenzung

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.05.0 Anforderungen an Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

- Beeinflussung des Patellagleitweges

23.04.05.1 Anforderungen an Orthesen mit Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges

23.04.05.2 Anforderungen an Orthesen mit einstellbaren Gelenken zur Korrektur und Sicherung des Patellagleitweges

- Korrektur und Entlastung des Patellagleitweges in einem definierten Bewegungsumfang

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 06.
Bezeichnung: **Kniegelenkorthesen zur Redression**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/-häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.04.06.0 Anforderungen an Kniegelenkorthesen zur dynamischen Redression

- Dynamische Redression des Kniegelenks
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Kniegelenk

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 04.

Untergruppe: 07.

Bezeichnung: 23.04.07. bis 23.04.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Hüftorthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Hüftkorb und Oberschenkelschaft über Schienen miteinander verbunden
- Einseitiges Schienensystem
- Hüftgelenk mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung

23.05.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenkes in Extension/Flexion einstellbar

23.05.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

- Bewegungsausschlag des Hüftgelenkes in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion einstellbar

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mobilisierung des Hüftgelenks
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: Hüftorthesen zur Korrektur und/oder Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen 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

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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 05.

Untergruppe: 03.

Bezeichnung: 23.05.03. bis 23.05.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

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 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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **Unterschenkel-Fußorthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bewegungsbegrenzung in mind. einer Ebene einstellbar/begrenzbar
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- 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

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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: **Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung und Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion

- Unelastische Zuelemente

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Einstellbare Gelenke mit Flexions-/Extensionsbegrenzung

23.06.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-
Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische
Gangphasensteuerung

- Mechanische Gangphasensteuerung

23.06.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Knie-Unterschenkel-
Fuß-Stabilisierungsorthesen, elektronische
Gangphasensteuerung

- Elektromechanische Gangphasensteuerung

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.04.0 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Stabilisierung

- Führung und Stabilisierung der Knie- und Sprunggelenksbewegung
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.1 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 Anforderungen an Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen, mechanische Gangphasensteuerung

- Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung
- Wiederherstellung eines annähernd physiologischen Gangbildes durch Sperrung des Kniegelenks in der Standphase und Freigabe des vollen physiologischen Bewegungsumfangs in der Schwungphase
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

23.06.04.3 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 Bewegungsumfangs in der Schwungphase
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 05.
Bezeichnung: Hüft-Knie-Unterschenkel-Fußorthesen zur Führung
und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Seitliche Gelenkschienen oder Elemente mit vergleichbarer Funktion
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.06.05.1 Zusätzliche Anforderungen an Hüft-Knie-
Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.05.0 Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken

- Führung und Stabilisierung der Hüft-, Knie- und Sprunggelenksbewegung

23.06.05.1 Anforderungen an Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einstellbaren Gelenken

- Führung und Stabilisierung der Hüft-, Knie- und Sprunggelenksbewegung in definierten Bewegungsumfängen
- Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 06.
Bezeichnung: **Beinorthesen zur Entlastung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Entlastende Elemente
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Laufbügel
- Vorrichtung zur Vermeidung der Spitzfußstellung

23.06.06.0 Zusätzliche Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

- Tragender Unterschenkelschaft

23.06.06.1 Zusätzliche Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Tragender Oberschenkelschaft mit Tuberaufsitz

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.06.06.0 Anforderungen an Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

- Vollständige Entlastung von Teilen des Beines (Unterschenkel und Fuß)

23.06.06.1 Anforderungen an Beinorthesen zur Entlastung

- Vollständige Entlastung des Beines

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 06.

Untergruppe: 07.

Bezeichnung: 23.06.07. bis 23.06.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **Daumenorthesen zur Immobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.01.0 Anforderungen an Daumen-/Fingerorthesen zur Immobilisierung der Interphalangealgelenke

- Immobilisierung der Interphalangealgelenke

23.07.01.1 Anforderungen an Daumengelenkorthesen zur Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

- Immobilisierung des Sattel- und/oder Grundgelenks

23.07.01.2 Anforderungen an Daumengelenkorthesen zur Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks

- Immobilisierung des Sattel-, Grund- und Endgelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **Handorthesen zur Immobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes, unelastisches Material
- Elastische und/oder unelastische Zug- oder Funktionselemente
- Handgelenk stabilisierende, feste bzw. starre Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Volare und/oder dorsale Immobilisierungselemente

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

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 zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

- selbsttragende Materialien, wie z.B. thermoplastisch verformbare Kunststoffe oder Faserverbundkunststoffe in starrer Form
- Umgreifung des Unterarms und der Mittelhand
- Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsebenen

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:

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

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

23.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks bei freier Fingerbeweglichkeit

23.07.02.1 Zusätzliche Anforderung an Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und der Finger

23.07.02.2 Zusätzliche Anforderung an Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens

23.07.02.3 Zusätzliche Anforderung an Handgelenkorthesen mit Finger- und Daumenfixierung zur Immobilisierung

- Ruhigstellung des Handgelenks, der Finger und des Daumen

23.07.02.4 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind. zwei Bewegungsrichtungen

- Ruhigstellung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsrichtungen

23.07.02.5 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

- Ruhigstellung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **Handorthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.07.03.0 Anforderung an Daumen-/Fingerorthesen zur Mobilisierung der Interphalangealgelenke

- Mobilisierung der Interphalangealgelenke eines oder mehrerer Finger

23.07.03.1 Anforderung 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: Handorthesen zur Redression

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Elemente zur Redression
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 05.
Bezeichnung: 23.07.05. bis 23.07.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in gebeugter Position
- Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegung

23.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

- Immobilisierung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks
- Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in definierter Position

23.08.01.2 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Ruhigstellung des Ellenbogen- und des proximalen Radius-

Ulnar-Gelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flexions- und Extensionsbegrenzung einstellbar
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.02.0 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung bei freier Beweglichkeit des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen

23.08.02.1 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit Immobilisierung des PRU-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen, ausschließlich in Extension und Flexion
- Ruhigstellung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks
- Sicherung in definierten Bewegungsumfängen

23.08.02.2 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen, ausschließlich in Extension und Flexion
- Ruhigstellung des proximalen Radius-/Ulnar-Gelenks in definierten Positionen
- Sicherung in definierten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **Ellenbogenorthesen zur Führung und Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Unelastische Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.08.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogenführungs-
orthesen 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.03.1 Anforderungen an Ellenbogenführungs-
orthesen 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: **Ellenbogenorthesen zur Entlastung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 05.
Bezeichnung: **Ellenbogenorthesen zur Redression**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmuster

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Starre/selbsttragende Elemente
- Zug- oder Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Pelotten oder Spangentechnik

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.08.05.0 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur statischen Redression

- Statische Redression des Ellenbogengelenks
- Beseitigung/Reduzierung von Kontrakturen und/oder Bewegungseinschränkungen im Ellenbogengelenk

23.08.05.1 Anforderungen an Ellenbogenorthesen zur dynamischen Redression

- Dynamische Redression des Ellenbogengelenks

Stand: 02.06.2008

- 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 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 02.

Untergruppe: 04.

Bezeichnung: 23.08.06. bis 23.08.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Regulierbarer Verschluss

- Halterung für Oberarm und Unterarm

23.09.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-orthesen zur Immobilisierung, einstellbar in einer Ebene

- Einstellbarkeit in einer Ebene

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-orthesen zur Immobilisierung, einstellbar in zwei Ebenen

- Einstellbarkeit in zwei Ebenen

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

23.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

orthesen zur Immobilisierung, einstellbar in drei Ebenen

- Einstellbarkeit in drei Ebenen
- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

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

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

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des Schultergelenks in definierten oder in einstellbaren Positionen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.02.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Mobilisierung in einer Ebene

- Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen in einer Ebene

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: Schultergelenkorthesen zur Führung und Stabilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Physiologische und stabilisierende Führung und Stabilisierung des Schultergelenkes mit begrenzten Bewegungsumfängen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: **Schultergelenkorthesen zur Entlastung und Korrektur**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Unelastische Gurte
- Gesicherte Abduktion
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.09.04.0 Anforderungen an Schultergelenkorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

- Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks
- Immobilisierung in definierter Abduktionsstellung des Arms

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 09.

Untergruppe: 05.

Bezeichnung: 23.09.05. bis 23.09.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **Armorthesen zur Immobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes/formstabiles Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung des gesamten Armes unter Einbeziehung der Hand und der Finger

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: 23.10.02. bis 23.10.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **Beckenorthesen zur Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Unelastische Zuelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung des Beckens

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 11.

Untergruppe: 02.

Bezeichnung: 23.11.02. bis 23.11.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: HWS-Orthesen zur Immobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der HWS
- Verhinderung unzuträglicher HWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: HWS-Orthesen zur Mobilisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Rahmen- oder Schalenkonstruktion

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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

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

Nachzuweisen ist:

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **HWS-Orthesen zur Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Regulierbarer Verschluss

- Anatomisch geformte, FCKW-frei hergestellte, formstabile Materialien

- Bei Verwendung von Schaumstoffen als Stabilisierungsmaterial: Raumgewicht mind. 45 kg/m³ oder mind. 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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der HWS
- Einschränkung unzuträglicher Bewegung der HWS

23.12.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage

- Stabilisierung und Bewegungseinschränkung der HWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: 23.12.04. bis 23.12.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **BWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.13.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Geradehalter

- Semi-elastische Gurtsysteme

23.13.01.1 Zusätzliche Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Zug- und/oder Druckelemente
- Unelastische Gurtsysteme

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.13.01.0 Anforderungen an Geradehalter

- Aufrichtung und Entlastung der BWS

23.13.01.1 Anforderungen an BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

- Aufrichtung und Entlastung der BWS
- Endgradige Bewegungslimitierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Stand: 02.06.2008

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 13.

Untergruppe: 02.

Bezeichnung: 23.13.02. bis 23.13.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **LWS-Orthesen zur Immobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der LWS

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **LWS-Orthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

23.14.02.0 Anforderungen an Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur LWS Stabilisierungsorthese

23.14.02.1 Anforderungen an Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

23.14.02.2 Anforderungen an Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Funktionelle Mobilisierung durch Abrüstmöglichkeit zur Überbrückungsorthese und Lumbalstütz- und/oder Stabilisierungsorthese

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **LWS-Orthesen zur Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Dosierbarer Druck
- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss
- Verstärkungselemente

23.14.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen

- Einstellbare Zugelemente

23.14.03.2 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Pelotte

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte

23.14.03.3 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und Zugelementen

- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente

23.14.03.4 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen in Hosenform, mit Pelotte und Zugelementen

- Hosenform
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente

23.14.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Zusätzliche Abdominalsuspension, z.B. durch Innenbinde
- Positionierbare und/oder individuell anpassbare Rückenpelotte
- Einstellbare Zugelemente

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierung der LWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.14.04.0 Anforderungen an Lumbalstützorthesen

- Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.1 Anforderungen an Überbrückungsorthesen

- Entlastung durch Entlordosierung der LWS
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

23.14.04.2 Anforderungen an Flexionsorthesen

- Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung
- Verhinderung unzuträglicher LWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 14.

Untergruppe: 05.

Bezeichnung: 23.14.05. bis 23.14.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **WS-Orthesen zur Immobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierendes oder selbsttragendes Material
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ruhigstellung der BWS und LWS
- Verhinderung unzuträglicher BWS und LWS-Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **WS-Orthesen zur Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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 Mobilisierungs-
funktion

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- 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

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

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

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- 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

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **WS-Orthesen zur Stabilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stabilisierende oder selbsttragende Elemente
- Zug- und Druckelemente
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C
- Regulierbarer Verschluss

23.15.03.1 Zusätzliche Anforderungen an Stabilisierungsorthesen 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.03.0 Anforderungen an Stabilisierungsorthesen LWS/BWS

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur
- Endgradige Bewegungseinschränkung

23.15.03.1 Anforderungen an Stabilisierungsorthesen LWS/BWS mit zusätzlicher Abdominalsuspension

- Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur
- Endgradige Bewegungseinschränkung
- Zusätzliche Abdominalsuspension

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten
- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 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

23.15.04.5 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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

23.15.04.0 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.1 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

- Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.2 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene

23.15.04.3 Anforderungen an Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

- Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS
- Intraabdominale Druckerhöhung
- Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene

23.15.04.5 Anforderungen an Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene

- Aktive Entlastung durch Korrektur der LWS/BWS durch Biofeedback

Stand: 02.06.2008

- Bewegungseinschränkung in Sagittalebene
- Stärkung der Rückenmuskulatur
- Zunahme der Körpergröße
- Zunahme der Vitalkapazität

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 15.

Untergruppe: 05.

Bezeichnung: 23.15.05. bis 23.15.29. nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Bruchbänder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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 müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Pelotte mit guter Rückstellkraft
- Stahlfeder, für Erwachsene
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

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 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

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

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular

Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: Nabelbruchbänder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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 müssen auch folgende Parameter belegen:

- Pelotten formstabil
- Verstellmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

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

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **Suspensorien**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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 müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ggf. Schenkelriemen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

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

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 29.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: **Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung
und/oder Mobilisierung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

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

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeiten

- Reinigungsmöglichkeit bei mind. 30°C

- Stabile, selbsttragende Elemente

- Rumpfabstützung

- Beidseitige Beinversorgung

23.29.01.0 Zusätzliche Anforderungen an reziproke Gehorthesen

- Sperrbare Gelenke an Hüft,- Knie- und Fußgelenken

- Individuell einstellbare Verschlusssysteme an den Beinen und am Rumpf

- Laufbewegung durch vorpendeln eines Beines

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 o.ä. des Gehapparates

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

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung des Gehens z.B. durch Gewichtsverlagerung
- Aufrechterhaltung des Körpers
- Sicherung der Gelenke in der Stand- und Schwungphase

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

PG: 23. Orthesen Qualitätsanforderungen für industriell hergestellte Orthesen

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG (AO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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.

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke (AO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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.

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Sprunggelenkes.
- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Sprunggelenkorthesen zur Entlastung (AO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschohlen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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. Fußunterkannte bis ca. 10 cm oberhalb des äußeren Knöchels

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

reichend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Sprunggelenkes 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (AFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (AFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

Stand: 02.06.2008

Seite: 13

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte dynamische Fußorthesen (AFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Fußheberorthesen, federnd gearbeitet (AFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Fußheberorthesen, gelenkig gearbeitet (AFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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 und 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 und 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (KO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schaftsysteme an Unterschenkel und Oberschenkel
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (KO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschohlen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder/Textil, Patella umgreifend mit Zuelementen
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (HO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Oberschenkelschaft und Hüftschaft aus Leder oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Oberschenkelschaft mit Trochanterpelotte und Kondylenfassung bis ca. um Trochanter Major reichend
- Seitliche Schiene am Hüftgelenk mit Gelenk, frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

(z.B. Federkraft) oder statisch redressierend wirkend

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Hüftgelenkorthesen zur Führung und Korrektur bei Kindern (HO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Feste Becken- und Oberschenkelfassung FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Einstellbare Spreizvorrichtung aus Metall
- Ggf. seitliche Gelenkschienen mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

-- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Beinorthesen zur
Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung
oder Stützung (KAFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung (HKAFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (WHO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand und Teilen des Unterarms, Finger und Daumengrundgelenk freibleibend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

-- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage (WHFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

Stand: 02.06.2008

Seite: 49

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

-- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung (HFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese handgelenkumfassend oder schalenartig gearbeitet, mit Einschluss der Mittelhand, des Daumengrundgelenks und Teilen des Unterarms, Finger freibleibend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese immobilisierend, funktionssichernd, stabilisierend, entlastend oder stützend auf das Handgelenk und den Daumengrundgelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 33.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung (WHFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 34.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Daumensattel- und Grundgelenk einschließend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 35.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung (FO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik) oder Metall
- Orthese Finger oder einzelne Fingergelenke einschließlich
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

Stand: 02.06.2008

Seite: 61

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 36.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Hand, 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

-- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 37.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Hand, Handgelenk und Teile des Unterarms sowie Finger und/oder Daumen einschließlich, schalenartig gearbeitet

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 38.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Finger-/Daumenorthesen zur Redression (FO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Orthese aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Orthese Finger oder Daumen einschließend
- Vorrichtung zur dynamischen oder statischen Redression
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (EO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schaftsysteme an Unterarm und Oberarm aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (EO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterarmschaft und Oberarmschaft oder ellenbogenüberbrückender Schaft aus Leder, FVW /Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung, Ellenbogengelenk ruhigstellend
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Ellenbogenelenk in therapeutisch gewünschter Stellung immobilisieren, lagern oder korrigieren

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schulterkappe aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Die Orthese soll funktionssichernd, fixierend und immobilisierend auf das Schultergelenk wirken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung (SEO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschiulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schulterkappe, Oberarmschiacht, Unterarmschiacht und Rumpfabstützung aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Schulterkappe, Oberarmschiacht, Unterarmschiacht und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden
- Ggf. zusätzliches Handteil

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 33.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Schultergelenkorthesen mit
Armschale/Schlaufe zur Führung, Entlastung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Armtrageschlaufe aus textilem Material oder Kunststoff mit einstellbaren Fixierungs- und Entlastungsgurten
- Zusätzliche Gurtsysteme zur Armführung
- Schulterkappe, Oberarmschaft, Unterarmschaft und Rumpfabstützung fest miteinander verbunden

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Ggf. zusätzliches Handteil
- Textile Zuggurte zur Fixierung am Körper
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Armorthesen zur
Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung,
Stützung oder Redression**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schaftsysteme aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung; Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Armorthesen zur
Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung,
Stützung oder Redression (SEO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschiulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Schaftsysteme an Unterarm, Oberarm und Schulter
- Schaftsysteme aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, Handgelenk ruhigstellend

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 33.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterarmschaft bis zum Ellenbogen reichend, ggf. auch das Ellenbogengelenk einschließend, mit Handteil aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung, Handgelenk ruhigstellend

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 34.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur (SEO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Unterarmschaft, Oberarmschaft und Schulterfassung aus Leder, FVW (Gießharz) oder thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (Tiefziehtechnik)
- Seitliche gelenklose Schienen zur Stabilisierung oder gelenkübergreifende Schaftausführung
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell gefertigte Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Beckenkamm zirkulär verlaufen.

- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Halswirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung, Fixierung, Korrektur der HWS (CO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Funktionsgerechter Aufbau

23.12.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Halswirbelsäulenorthesen 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

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.
- Je nach Indikation soll die Orthese die HWS fixieren, immobilisieren, korrigieren.
- Korrektur von Kopfneigungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell gefertigte Brustwirbelsäulenorthesen zur Korrektur**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und dreidimensionalem Modell
- Das Schaftsystem muss form- und kraftschlüssig sein, um die Kräfte zweckmäßig zu übertragen.
- Geeignete Befestigungssysteme zur Schaftfixierung
- Die technische Ausführung hinsichtlich der Stabilität muss

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

an die körperlichen Gegebenheiten angepasst sein.

- Funktionsgerechter Aufbau

23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)

- Herstellung aus Metall mit Druckpelotten und Zugurte
- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften und nach individuellen klinischen Befunden.

23.13.30.0 Zusätzliche Anforderungen an Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)

- Korrektur des Thoraxgibbus

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.

Anwendungsort: 14.

Untergruppe: 30.

Bezeichnung: Individuell gefertigte LWS-Orthesen zur Korrektur
und/oder Entlastung (LSO)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

dreidimensionalem Modell

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur
Fixierung/Teilfixierung (TLSO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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 doppeltem z.B. 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 vorne
- Stabilisierungsrahmen aus Metall ca. 3 - 4 cm breit, den Rumpf 2/3 umfassend in Form von zwei querlaufenden Spangen und mindestens 4 vertikalen Streben im hinteren und seitlichen Bereich
- Alternativ kann der Rahmen auch aus gleichfesten Kunststoffen oder als Kunststoffschale gebeitet sein.
- Rückenpelotte

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

23.15.30.3 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Hyperextensionsorthesen

- Orthese aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion
- Abstützung vorne 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 vorne
- Rückenverstärkung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Entlastung der betroffenen Wirbelbereiche

23.15.30.0 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Kreuzstützmieder

- Entlodorsierung der LWS

23.15.30.1 Zusätzliche Anforderungen an individuell angefertigte Flexionskorsette

- Verhinderung der Extension
- Einschränkung bzw. Korrigierung 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

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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 Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: **Individuell angefertigte Wirbelsäulenorthesen zur Korrektur (TLSO)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung und Aufbau gemäß anerkannter Leitlinien/Lehrmeinung der Bundesinnungsverbände/Bundesfachschulen
- Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben an Aufbau und Einstellungen gemäß anerkannter Leitlinien (BUFA- und Herstellerangaben)
- 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 dreidimensionalem Modell

Stand: 02.06.2008

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- 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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- 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

PG: 23. Orthesen

Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene
- Dreipunkte-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) (CTLSO)

- Korrigierende Wirkung in der Sagittalebene, Frontalebene und Horizontalebene durch Derotation
- Entlastung der konkaven, Belastung der konvexen Wirbelkörperanteile

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Abgabe nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung;
Aushändigung der Gebrauchsanweisung

PG: 23. Orthesen
Qualitätsanforderungen für individuell hergestellte Orthesen

- Kennzeichnung der Orthese gemäß MPG

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.
Bezeichnung: Fußbügel ohne Gelenk

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 02.
Bezeichnung: **Fußgelenkkonstruktionen Fußbügel**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.
Bezeichnung: **Fußgelenkkonstruktionen Schuhbügel**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Bezeichnung: Gehbügel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 05.
Bezeichnung: **Fußbügel mit Feder**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 06.
Bezeichnung: **Schuhbügel mit Feder**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 07.
Bezeichnung: **Fußbügel mit Quengeleinrichtung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 08.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 09.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 10.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 11.
Bezeichnung: Fußgelenkkonstruktionen Systemschuhbügel mit Teleskop

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 12.
Bezeichnung: **Systemknöchelgelenke**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Bezeichnung: **Systemfußbügel**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Bezeichnung: **Systemschuhbügel**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 17.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 18.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 21.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 22.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 23.
Bezeichnung: **Kniefelenkkonstruktionen**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Bezeichnung: **Kniegelenkkonstruktionen (monozentrisch)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

23.99.24.3 Zusätzliche Anforderung an Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 25.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Bezeichnung: **Kniegelenkkonstruktionen (polyzentrisch)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 27.
Bezeichnung: **Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer
Kniegelenksperre, mechanisch**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 28.
Bezeichnung: **Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer
Kniegelenksperre, elektromechanisch**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 29.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 30.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 31.
Bezeichnung: Kniegelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Bezeichnung: **Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke
(monozentrisch)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Stand: 02.06.2008

- 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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

23.99.32.3 Zusätzliche Anforderung an Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre:

- Für den Betrieb erforderliche Energiequelle im Lieferumfang enthalten

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Bezeichnung: **Kniegelenkkonstruktionen, Systemkniegelenke (polyzentrisch)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 34.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 35.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 36.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 37.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 38.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Bezeichnung: Hüftgelenkkonstruktionen (Gelenkschienen)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Bezeichnung: **System-Hüftgelenkkonstruktionen**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 41.
Bezeichnung: Hüftgelenkkonstruktionen mit Quengeleinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 42.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 43.
Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Bezeichnung: **Armelenkkonstruktionen (monozentrisch)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 45.
Bezeichnung: **Armelenkkonstruktionen (polyzentrisch)**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 46.
Bezeichnung: **Armelenk Konstruktionen mit Quengeleinrichtung**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 47.
Bezeichnung: **Systemverlängerungsteile**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Bezeichnung: **Abrechnungspositionen**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

Stand: 02.06.2008

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:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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
 - Angabe des verwendeten Materials

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 01.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Hallux-Valgus-Korrekturorthesen

Beschreibung:

Orthese zur Redression eines Hallux Valgus.

Hallux-Valgus-Korrekturorthesen sind Lagerungsschienen zur Korrektur (Redression) bei einer X-Fehlstellung der Großzehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose Einstellung des Korrekturdruckes. Die Orthese wird ohne Schuhe getragen und ist nicht zum Gehen geeignet.

Indikation:

- Hallux Valgus nach Hallux-OP zur Sicherung des Behandlungserfolgs

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in
definiertes 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:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen
- komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenkes

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung in
einstellbarer Position

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen
- komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenkes

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in einer Ebene

Beschreibung:

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

Sie bestehen in der Regel aus zwei gepolsterten, flexibel miteinander verbundenen Stabilisierungselementen, die seitlich des Sprunggelenkes angelegt werden. Die Fixierung erfolgt durch einstellbare Gurte.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind.
zwei Ebenen

Beschreibung:

Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in mind. 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:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 02.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Stabilisierung in mind.
zwei Ebenen, einstellbar

Beschreibung:

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

Indikation:

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

- postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur dynamischen Kontraktur-
behandlung

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 kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fußlagerungsorthesen

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

- Zustand nach Apoplex
- Infantile Cerebralparese

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fußheberorthesen mit Stabilisierungselementen
auf dem Fußrücken (Dorsal)

Beschreibung:

Orthesen zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung.

Diese Orthesen sind aus stabilisierendem, selbsttragendem oder verstärktem Material, sie können den Fuß zirkulär oder teilweise umfassen. Sie verfügen über einstellbare Korrekturzüge und ermöglichen eine individuelle Anpassung.

Indikation:

Inkomplette Lähmung der Fußhebermuskulatur, wie z.B.:

- inkomplette Peroneus-Parese

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Klumpfußkorrekturorthesen

Beschreibung:

Orthese zur Korrektur der Klumpfußdeformität.

Orthesen dieser Art dienen der Korrektur des Klumpfußes in vorgegebener Position. Dies sollte in allen Ebenen erfolgen. Daher ist eine Einfassung des Fußes/Unterschenkels notwendig, je nach Ausprägung auch eine Einfassung des Oberschenkels. Die Verschlüsse sind verstellbar und regulierbar.

Indikation:

- Konservative Behandlung des Klumpfußes
- Zustand nach operativer Klumpfußkorrektur

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: [Sichelfußorthesen](#)

Beschreibung:

Orthese zur Korrektur der Sichelfußdeformität.

Orthesen dieser Art dienen der Korrektur des Sichelfußes bzw. des Haltens des operativen Ergebnisses. Sie umfassen teilweise den Fuß und halten diesen in Korrekturstellung und verfügen über eine einstellbare Korrektur und sind mit verstellbaren Verschlüssen versehen.

Indikation:

- Konservative Behandlung des Sichelfuß
- Zustand nach operativer Sichelfußkorrektur

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Rückfußentlastungsorthesen

Beschreibung:

Orthese zur Entlastung des Rückfußes.

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 und sind gelenkübergreifend, um die Scherkräfte auszuschalten und sind mit verstellbaren Verschlüssen versehen.

Indikation:

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

- Fersenbeinfraktur
- Zustand nach operativen Eingriffen im Fersenbereich

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 4.
Bezeichnung: 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:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 5.
Bezeichnung: Peronaeusfedern, thermoplastisch verformbar

Beschreibung:

Orthesen zum Halten des Fußes im individuell funktionalen Bereich bei einer Fußheberlähmung.

Diese Orthesen bestehen aus einem thermoplastisch nachformbaren Material und werden in Verbindung mit einem Schuh getragen.

Indikation:

Schlaffe Lähmung der Fußhebermuskulatur und geringe Mobilität des Patienten, durch z.B.:

- Peronaeus-Parese
- Lumbaler Wurzelschaden
- Poliomyelitis
- Schlaganfall

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 02.
Produktart: 6.
Bezeichnung: Fußheberorthesen, dynamisch

Beschreibung:

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

Diese FVW-Orthesen sind meist aus einem dynamischen energiespeichernden Material oder Materialkombinationen mit elastischen oder dynamischen Elementen und sollen den Fuß dynamisch führen. Die Orthesen werden in Verbindung mit dem Schuh getragen.

Indikation:

Teillähmung der Fußhebermuskulatur und hohe Mobilität des Patienten, durch z.B.:

- Peroneus-Parese
- Lumbaler Wurzelschaden
- Poliomyelitis
- Schlaganfall

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung, gerade

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gestreckter Position.

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

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung, gebeugt

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in gebeugter Position.

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

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung, einstellbar

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in einstellbaren Positionen.

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

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung und Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung des ruhig gestellten Kniegelenkes in mind. einer Ebene.

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

Indikation:

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

- konservativ bei PCL Instabilität
- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Entlastung des hinteren Kreuzbandes

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Mobilisierung

Beschreibung:

Orthese zur frühfunktionellen Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen.

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 Kniegelenkes sind Gelenke mit einstellbarem Bewegungsumfang angeordnet. Eine Erweiterung/Einschränkung des Bewegungsumfanges ist jederzeit möglich.

Indikation:

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

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Knieführungsorthesen ohne Extensions-/
Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

Orthesen zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks.

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

Indikation:

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

- leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenkes

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Knieführungsorthesen mit Extensions-/
Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

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

Die Orthesen bestehen aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit festen Gurtbändern verschlossen. Der Bewegungsumfang des Kniegelenkes kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Knieführungsorthesen mit 4-Punkt-Prinzip und
Extensions-/Flexionsbegrenzung

Beschreibung:

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

Die Orthesen bestehen meist aus einem textilen Trägermaterial, in das Führungsschienen mit Gelenken eingearbeitet sind. Sie umfassen den Ober- und Unterschenkel und werden mit Gurtbändern verschlossen und sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang des Kniegelenkes kann in Extension und Flexion limitiert werden.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 03.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung
des Kniegelenks mit Extensions-/Flexionsbe-
grenzung

Beschreibung:

Orthesen zur mind. 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.

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:

Alle Indikationen, bei denen eine physiologische Führung und Stabilisierung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates in mind. 2 Ebenen notwendig ist, wie z.B.:

- schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks
- Meniskusverletzungen
- Genu recurvatum
- funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip und physiologischen Führung des Kniegelenks.

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, unelastische Zugelemente und mind. eine Gelenkschiene.

Indikation:

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen.

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Entlastung und Führung

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Entlastungsprinzip und physiologischen Führung des Kniegelenks mit einstellbarer Flexions-/Extensionsbegrenzung.

Die Orthesen sind mit stabilisierenden oder selbsttragenden Elementen ausgestattet und weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem, unelastische Zugelemente und mind. eine Gelenkschiene mit einstellbarer Flexions-/Extensionsbegrenzung auf.

Indikation:

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments des Kniegelenks zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen.

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Rahmenorthesen (OA-Orthesen) zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks

Beschreibung:

Orthesen mit selbsttragender Rahmenkonstruktion und einstellbaren Gelenken zur Entlastung eines Kompartiments nach 3-Punkt-Prinzip und zur physiologischen Führung und Stabilisierung nach 4-Punkt-Prinzip des Kniegelenkes.

Die Orthesen umfassen den Oberschenkel und den Unterschenkel frontal oder dorsal sowie seitlich und werden mit Gurtbändern verschlossen. Die Orthesen sind nach dem 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip konstruiert. Der Bewegungsumfang kann in Extension und Flexion limitiert werden. Die Entlastung eines Kompartimentes wird durch ein 3-Punkt-Prinzip gewährleistet. Die Orthesen lassen sich in Varus- oder Valgusstellung einstellen.

Indikation:

Bei Gonarthrose zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments mit Varus- oder Valgusfehlstellungen des Kniegelenks zur Schmerzreduzierung und Verlängerung der Wegstrecke bei chronischen Zuständen.

Solche Orthesen können zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere Maßnahmen wie Pufferabsatz, Schuhaußenranderhöhung, Verwendung eines Gehstock oder andere Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges

Beschreibung:

Orthesen zur Beeinflussung des Patellagleitweges.

Diese Orthesen sind meist textile Bandagen mit ggf. lokalen Druckpelotten um die Kniescheibe. Die Druckpelotte(n) aus flexiblem Material gibt der Patella eine leichte Führung. Durch die zusätzlichen einstellbaren Zug- oder Druckelemente soll eine positive Beeinflussung des Patellagleitweges in einer physiologisch möglichst günstigsten Position erreicht werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Beeinflussung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z.B.:

- Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Patellahochstand
- Patellalateralisation

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges notwendig ist, wie z.B.:

- schwere degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- schweres Femoropatellares Schmerzsyndrom
- habituelle Patellaluxation

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 05.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur und/oder Entlastung und Sicherung des Patellagleitweges in definierten Bewegungsumfängen notwendig ist, wie z.B.:

- schwere degenerative Veränderung des Patellagleitweges
- schweres Femoropatellares Schmerzsyndrom
- habituelle Patellaluxation
- funktionelle Nachbehandlung nach operativen Eingriffen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer
Bewegungsbegrenzung in einer Bewegungsebene

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Ebene dienen dazu, den Bewegungsausschlag des Hüftgelenkes 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks erforderlich ist, wie z.B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- mittelschwere bis schwere Coxarthrose

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Hüftgelenkorthesen mit einstellbarer
Bewegungsbegrenzung in zwei Bewegungsebenen

Beschreibung:

Orthesen zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in zwei Ebenen bestehen aus je einem Hüft- und einem Oberschenkelement, die mit einem zweiachsigen, limitierbaren Gelenk miteinander verbunden sind. Sie dienen dazu, den Bewegungsaus Schlag des Hüftgelenkes in Extension/Flexion sowie in Ab-/Adduktion zu limitieren.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks erforderlich ist, wie z.B.:

- Instabilität des Hüftgelenks
- Zustand nach Hüftgelenksluxation
- Lockerung von Hüftendoprothesen
- mittelschwere bis schwere Coxarthrose

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur der Pfannenkopf-Position erforderlich ist, wie z.B.:

- Hüftdysplasie
- Zustand nach Luxation/Subluxation

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Korrektur der Pfannenkopf-Position erforderlich ist, wie z.B.:

- Hüftdysplasie

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in vorgegebener Position

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung 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.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in vorgegebener Position notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Unterschenkel-Fußorthesen zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen.

Orthesen dieser Produktart umschließen den Fuß und den Unterschenkel und sind mit einer Polsterung 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 eingestellt werden.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region in definierten, einstellbaren Positionen notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Achillessehnenruptur

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 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 frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in Gelenken der Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit Gelenken

Beschreibung:

Orthesen zur Führung und Stabilisierung der Sprunggelenksbewegung.

Orthesen dieser Produktart bestehen aus zwei seitlich angeordneten, gepolsterten Stabilisierungselementen, die gelenkig mit einem Fußteil verbunden sind. Die Fixierung am Fuß erfolgt durch einstellbare Gurtbänder.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Führung und Stabilisierung des Sprunggelenks notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Bandverletzungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen,
mechanische Gangphasensteuerung

Beschreibung:

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einer mechanischen Gangphasensteuerung dienen der Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild.

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenföhrung 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 vorne und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorne
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beines

Indikation:

Lähmung der Beinmuskulatur, wenn nur durch eine mechanische Gangphasensteuerung Gehfähigkeit erreicht werden kann.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 04.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen,
elektronische Gangphasensteuerung

Beschreibung:

Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungsorthesen mit einer elektronischen Gangphasensteuerung zur Führung und Stabilisierung der Sprung- und Kniegelenksbewegung mit annähernd physiologischem Gangbild.

Diese Orthesen weisen eine laterale oder eine mediale Schienenföhrung 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 vorne und Auftritt mit dem anderen Bein
3. Entriegelung der Kniesperre in der terminalen Standphase
4. Orthesenbein schwingt mit freiem Kniegelenk nach vorne
5. Verriegelung des Kniegelenks in der terminalen Schwungphase für sicheres Auftreten des orthetisch versorgten Beines

Indikation:

Lähmung der Beinmuskulatur, wenn nur durch eine elektronische Gangphasensteuerung Gehfähigkeit erreicht werden kann.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungs-
orthesen 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Hüft-Knie-Unterschenkel-Fuß-Stabilisierungs-
orthesen 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Unterschenkel-Fußorthesen zur Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Vollentlastung des Fußes und distalen Unterschenkels. Die Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über eine den Unterschenkel umfassende Wadenhülse auf die Tibiakondylen. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen Bauteilen zur Fußfixierung oder Führung kann zur Vermeidung einer Spitzfußstellung erfolgen. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthese muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine vollständige Entlastung des Fußes und distalen Unterschenkels notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Luxationen
- Frakturen im Fuß- und distalen Unterschenkelbereich

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 06.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Beinorthesen zur Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Komplet- oder Teilentlastung des Beines. Diese Orthesen übertragen die Bodenreaktionskräfte durch einen Gehbügel oder andere Bauteile vergleichbarer Funktion über seitlich verlaufende Schienen auf eine Oberschenkelanstützung mit Tubersitz. Eine Ausstattung mit einer einstellbaren Fußauflage oder anderen entlastenden Bauteilen ist möglich. Hierdurch kann eine dosierbare Entlastung des Beines bzw. dosierbare Belastung nicht geschädigter Körperteile erzielt werden. Bei Anwendung dieser Entlastungsorthesen muss auf der kontralateralen Seite ein Beinlängenausgleich erfolgen.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Komplet- oder Teilentlastung des Beines notwendig ist, wie z.B.:

- Femurkopfnnekrosen
- Morbus Schlatter
- kniegelenksnahe Frakturen von Ober- und Unterschenkel

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Daumen-/Fingerorthesen zur
Immobilisierung der Interphalangealgelenke

Beschreibung:

Orthese zur Ruhigstellung der Interphalangealgelenke eines 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Daumenorthesen zur Immobilisierung des
Sattel- und/oder Grundgelenks

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks bestehen meist aus themoplastischem Kunststoff mit Klettverschluss und dienen zur Immobilisierung des Daumensattel- und/oder Grundgelenks.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumensattel- und Grundgelenks notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch
- degenerative Reizzustände

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Daumenorthesen zur Immobilisierung des Sattel-,
Grund- und Endgelenkes

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Daumensattel-, Grund- und Endgelenks bestehen meist aus themoplastischem Kunststoff mit Klettverschluss.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Daumen-Grund-, Sattel- und Endgelenks notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in eine
Bewegungsrichtung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement an Unterarm und Mittelhand anliegend und bestehen in der Regel aus einem festen, textilen Trägermaterial, in das Verstärkungselemente, z.B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind individuell anpassbar.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in eine Bewegungsrichtung bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- CTS

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Handgelenkorthesen mit Fingerfixierung zur
Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung.

Sie sind meist aus festem 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 ruhiggestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Fingerfixierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Handgelenkorthesen mit Daumenfixierung zur
Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung bei freier Beweglichkeit der Finger.

Sie sind meist aus festem 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Daumenfixierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Handgelenkorthesen mit Finger- und
Daumenfixierung zur Immobilisierung

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und Daumenfixierung.

Sie sind meist aus festem Material gefertigt, umschließen das Handgelenk, die Mittelhand und einen Teil des Unterarms sowie Finger und Daumen. Durch eine starre Verstärkung, die mindestens bis zu den Fingermittelgelenken und dem handgelenksnahen Unterarm reicht, werden Handgelenk, Daumengelenk und Fingergrundgelenke ruhiggestellt. Ein regulierbarer Verschluss ermöglicht die individuelle Einstellbarkeit.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks mit Finger- und/oder Daumenfixierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- bei Lähmungen
- entzündliche, rheumatische Erkrankungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 4.
Bezeichnung: Handgelenkorthesen zur Immobilisierung in mind.
zwei Bewegungsrichtungen

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung bzw. Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsrichtungen bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen mit Immobilisierungselement an Unterarm und Mittelhand anliegend und bestehen in der Regel aus einem festen, textilen Trägermaterial, in das Verstärkungselemente, z.B. aus Metall oder stabilem Kunststoff, eingearbeitet sind. Die Verstärkungselemente sind individuell anpassbar.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- CTS

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 02.
Produktart: 5.
Bezeichnung: Handgelenkorthesen in Schalenbauweise

Beschreibung:

Orthesen zur Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Beweglichkeit der Finger.

Handgelenkorthesen in Schalenbauweise bestehen aus selbsttragenden Materialien, wie z.B. thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder FVW, in starrer Form und umgreifen den Unterarm und die Mittelhand.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- CTS

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 oder mehrerer Finger.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Mobilisierung der Interphalangealgelenke notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung,
einstellbar

Beschreibung:

Orthesen zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einstellbarer Position.

Diese Orthesen bestehen meist aus festem, textilem Trägermaterial oder können aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt sein. Diese Orthesen können Stabilisierungselemente ggf. aus Metall haben oder aus einer Unter- und Oberschale aus thermoplastischem Kunststoff mit Schienen und einstellbaren Gelenken bestehen. Vorhandene Klettverschlüsse und ggf. vorhandene Traggurtsysteme sind individuell anpassbar.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks in einer definierten Position notwendig ist, z.B.:

- Ellenbogenfraktur
- posttraumatisch
- postoperativ

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

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

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

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 PRU-Gelenks

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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:

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 PRU-Gelenks

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 können aus thermoplastischem Kunststoff gefertigt sein. Seitlich sind Gelenkschienen mit Extensions- und/oder Flexionsbegrenzung angebracht. Mittels mehrerer Klettverschlüsse kann die Orthese am Arm fixiert werden.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Epicondylitisorthesen zur Entlastung der
Muskelursprünge

Beschreibung:

Diese Orthesen dienen zur Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus.

Diese Orthesen sind sog. Epicondylitisspangen mit Formpelotten und umschließen den proximalen Bereich des Unterarms. Mit Verschlüssen lässt sich der Druck auf Muskelbauch und Sehnenansatz regulieren. Die Pelotte(n) gibt (geben) gezielt Druck auf den Muskelbauch und entlastet(n) dadurch den gereizten Bereich, der so lokal beeinflusst wird.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und/oder radialen Epicondylus notwendig ist, wie z.B.:

- Epicondylitis
- chronische oder rezidivierende Epicondylopathie

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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. Durch eine entsprechende Gurtführung wird die Beweglichkeit des Schultergelenkes in einer definierten Position eingeschränkt bzw. das Schultergelenk immobilisiert.

Indikation:

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

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- Subcapitale Humerusfraktur

wenn eine adequate Fixierung mit Verbandmitteln nicht möglich ist.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

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

- postoperativ
- posttraumatisch nach z.B. subcapitale Humerusfraktur

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 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.

Diese Schultergelenkorthesen bestehen meist aus flächigen Abstützungselementen für den Rumpf- und/oder 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, wie z.B. subcapitale Humerusfraktur

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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 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.

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in einstellbarer Position notwendig ist, eine gezielte Mobilisierung aber angestrebt wird, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Schultergelenkorthesen mit definierbarer
Bewegungsbegrenzung

Beschreibung:

Schultergelenkorthesen zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks sollen gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarmes im Schultergelenk weitgehend verhindern. Eine Teilbeweglichkeit des Schultergelenkes bleibt in der Regel erhalten. Die Bewegungsmöglichkeiten im Schultergelenk werden durch entsprechende Konstruktionen der Orthesen definiert begrenzt.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- konservativ

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Armorthesen zur Immobilisierung

Beschreibung:

Armorthesen zur Immobilisierung dienen der Ruhigstellung und sicheren Lagerung des gesamten Armes unter Einbeziehung der ganzen Hand. Diese konfektionierten Halb- und/oder Ganzschalen bestehen meist aus thermoplastischen Kunststoff und werden mit Klettverschlüssen an den betroffenen Körperabschnitten fixiert. Diese Orthesen reichen von der Hand bis zur Schulter.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des gesamten Armes unter Einbeziehung der Hand mit Fingern notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- bei Lähmungen
- entzündliche, rheumatische Erkrankungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Beckenorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung des Beckens.

Diese Orthesen bestehen aus einem beckenumfassenden, unelastischen, festen Gürtel. Die Druckwirkung lässt sich mittels Verschlüssen dosieren.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Beckens notwendig ist, wie z.B.:

- Symphyseninsuffizienz
- Symphysensprengung
- Gefügelockerung des ISG

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Brustbeinabstützung notwendig ist, wie z.B.:

- Instabilität der HWS
- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der HWS mit Rumpffixierung notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Instabilität der HWS
- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: HWS-Immobilisierungsorthesen mit
Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

HWS-Immobilisierungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion verfügen über individuelle Einstellmöglichkeiten, die eine indikationsgerechte Immobilisierung und anschließende funktionelle Mobilisierung gewährleisten.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung mit nachfolgender funktionellen Mobilisierung der HWS notwendig ist, wie z.B.:

- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen
- cervicale Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- radikuläres, pseudo-radikuläres Cervicalsyndrom

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: HWS-Stabilisierungsorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär und 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der HWS notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im HWS-Bereich
- Schleudertrauma

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.
Bezeichnung: HWS-Stabilisierungsorthesen mit Verstärkung

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS sind anatomisch geformte Cervicalstützen mit Verstärkung.

Diese Orthesen umfassen den Hals zirkulär und sind meist aus Schaumstoff gefertigt und 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:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.
Bezeichnung: HWS-Stabilisierungsorthesen mit Brustbeinauflage

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der HWS mit Brustbeinauflage sind einstellbare, anatomische Cervicalorthesen.

Bei den HWS-Stabilisierungsorthesen 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:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Geradehalter

Beschreibung:

Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung der BWS.

Geradehalter sind oberkörperumfassende Gurtsysteme, die an der Schulterpartie ansetzen und durch einen dorsalen Zug einer Kyphosierung der BWS entgegenwirken.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Aufrichtung und Entlastung der BWS notwendig ist, wie z.B.:

- Fehlhaltung der BWS

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: BWS-Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung

Beschreibung:

Orthesen zur Aufrichtung und Entlastung der BWS.

Sie weisen meist einen Rückenstützbügel und unelastische Schultergurte sowie eine zirkulär leibumschließende, weitenverstellbare Bandage mit Verschlüssen auf.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS.

Es sind 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:

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)
- Z.n. BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Überbrückungsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS.

Es sind 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.

Diese Orthesen weisen rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion auf. Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
- schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese Grad II mit rezidivierenden Lumboischialgien
- schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS,
- Spinalkanaldekompensation, einetägig, ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen
- Wirbelfrakturen posttraumatisch geringen Ausmaßes

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Flexionsorthesen mit Mobilisierungsfunktion

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS.

Es sind 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.

Diese Orthesen weisen rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit Überbrückungsfunktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelotten) auf. Durch Abrüstung oder Austausch von Zug- und/oder Druckelementen wird eine Mobilisierung ermöglicht.

Indikation:

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 Patienten, die eine OP ablehnen
- schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien - schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Stabilisierungsothesen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS.

Solche Orthesen bestehen aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließende Orthesen haben meist elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Mehrere stabilisierende Verstärkungselemente unterstützen die Wirkung. Die Orthese reicht etwa vom Nabel bis zur Symphyse.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen mit Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck.

Solche Orthesen sind aus elastischem oder festem Material. Diese zirkulär leibumschließende 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck notwendig ist, wie z.B.:

- zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen mit Pelotte

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte.

Sie sind 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:

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)

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen mit Pelotte und
Zugelementen

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotten und Zugelementen.

Es sind 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:

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)

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Produktart: 4.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen, 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:

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)

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 03.
Produktart: 5.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen mit zusätzlicher
Abdominalsuspension

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS mit Rückenpelotte und zusätzlicher Abdominalsuspension.

Es sind elastische oder feste, ggf. mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren sind. Stütz- und Zuelemente unterstützen die Wirkung.

Durch die Abdominalsuspension wird die Bauchblase abgefangen und die LWS zusätzlich stabilisiert und endlordosiert.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung der LWS durch dosierbaren Druck mittels Innenbinde 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)
- Hyperlordose mit Hängebauch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Lumbalstützorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS.

Diese sind 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:

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, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien
- mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung komplizierter Verlauf)
- Z.n. BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Überbrückungsorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung 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.

Indikation:

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, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit rezidivierenden Lumboischialgien
- schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS, Spinalkanaldekompensation einetägig ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterkante erforderlich ist, wie z.B.:

- Wirbelfrakturen posttraumatisch geringen Ausmaßes
- pathologische Frakturen, z.B. plasmazytomdrohende Frakturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Flexionsorthesen

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung.

Diese sind aus festem Material gefertigt. Diese zirkulär leibumschließenden Orthesen haben ggf. elastische Einsätze und sind mit Verschlüssen in der Weite zu regulieren. Stabilisierende rahmen- bzw. schalenartige Elemente mit überbrückender Funktion sowie bauchseitige Druckelemente (Pelotten) unterstützen die Wirkung. Die Orthesen reichen etwa vom vorderen Rippenbogen bis zur Symphyse.

Indikation:

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 Patienten, die eine OP ablehnen
- schwerstes radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien
- schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. 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 erforderlich ist, wie z.B.:

- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- pathologische Frakturen
- Plasmozytom mit Wirbelkörpereinbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der BWS und LWS notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen
- multisegmentale Frakturen
- schwere Instabilitäten
- multisegmentale Fusionen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung der LWS/BWS mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung notwendig ist, wie z.B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- entzündliche Erkrankungen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen LWS/BWS

Beschreibung:

Orthesen zur Stabilisierung der LWS/BWS durch Unterstützung der Bauch- und Rückenmuskulatur mit endgradiger Bewegungseinschränkung.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Stabilisierungsorthesen 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:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Orthesen zur Entlastung der LWS/BWS
(Bewegungseinschränkung in Sagittalebene)

Beschreibung:

Orthesen zur Teilentlastung der LWS/BWS durch Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene.

Diese Orthesen weisen ein 3-Punkt-Entlastungssystem auf, d.h. durch eine Sternumpelotte und eine weitere ventrale Abstützung und eine Rückenpelotte wird eine Aufrichtung der Wirbelsäule erzielt.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/BWS notwendig ist, wie z.B.:

- stabile Wirbelkörperfrakturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 04.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der
LWS/BWS in Sagittal- und Frontalebene

Beschreibung:

Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS sowie Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene.

Indikation:

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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 04.
Produktart: 4.
Bezeichnung: 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:

Alle Indikationen, bei denen eine aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS sowie eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z.B.:

- stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Bruchbänder, einseitig

Beschreibung:

Einseitige Bruchbänder sind eine Beckenhälfte umfassende, gepolsterte Federn, an deren vorderem Ende eine der Bruchforte entsprechend gestaltete und gepolsterte Pelotte ansetzt. Das hintere Ende wird in einem Gurt zur Pelotte weitergeführt, so dass das Becken ganz umschlossen ist.

Indikation:

Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 elastischem Gurt umfasst und die Pelotten werden miteinander durch Gurte verbunden.

Indikation:

Doppelseitiger Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Bruchbänder für Kinder, einseitig

Beschreibung:

Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und Pelotte in einseitiger Ausführung.

Indikation:

Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Bruchbänder für Kinder, doppelseitig

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder für Kinder sind elastische Gurte mit Schenkelriemen und je einer Pelotte.

Indikation:

Doppelseitiger Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 4.
Bezeichnung: Maßgefertigte Bruchbänder, einseitig

Beschreibung:

Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotte, je nach Indikation geformt, in einseitiger Ausführung.

Indikation:

Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 5.
Bezeichnung: Maßgefertigte Bruchbänder, doppelseitig

Beschreibung:

Doppelseitige Bruchbänder nach Maß sind elastische Gurte mit integrierter Feder, Schenkelriemen, Pelotten, je nach Indikation geformt, in doppelseitiger Ausführung.

Indikation:

Doppelseitiger Bruch, je nach Lokalisation als Leisten-, Schenkel- oder Hodenbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 01.
Produktart: 6.
Bezeichnung: 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Nabelbruchbänder

Beschreibung:

Nabelbruchbänder sind beckenumfassende elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder, an deren vorderem Ende eine der Bruchforte entsprechend geformte und gepolsterte Pelotte ansetzt. Der Verschluss lässt eine Weitenregulierung zu.

Indikation:

Nabelbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Nabelbruchbänder für Kinder

Beschreibung:

Nabelbruchbänder für Kinder sind beckenumfassende, elastische Gurte mit einer der Bruchpforte entsprechend gestalteten und gepolsterten Nabelpelotte.

Indikation:

Nabelbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 02.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Maßgefertigte Nabelbruchbänder

Beschreibung:

Maßgefertigte Nabelbruchbänder sind beckenumfassende, elastische Gurte, ggf. mit integrierter Feder und der Bruchforte entsprechend gestalteter und gepolsterter Nabelpelotte.

Indikation:

Nabelbruch

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Suspensorien

Beschreibung:

Suspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation:

Bei schmerzhaften Irritationen eines oder beider Hoden, die Unterstützung erfordern.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 16.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Wasserbruchsuspensorien

Beschreibung:

Wasserbruchsuspensorien sind Tragvorrichtungen für den Hodensack. Sie sind aus festem oder elastischem Gewebe, teilweise mit Schenkelriemen.

Indikation:

Wasserbruch (wenn der Wasserbruch durch seine Größe die empfindlicheren Strukturen innerhalb des Skrotums durch Zug oder Druck irritiert)

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 29.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 vorne 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 29.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Gehapparate

Beschreibung:

Gehapparate sind Orthesen, die Kindern mit Lähmungen einen aufrechten Gang ermöglichen können. Dazu werden Beine und Rumpf wie in einer Stehhilfe fixiert, d.h. Sprung-, Knie- und Hüftgelenke werden gesperrt. Dabei steht der Patient auf einer Grundplatte. Unterhalb dieser Grundplatte sind zwei bewegliche Laufplatten befestigt, die durch Verlagerung des Körperschwerpunktes und dem damit verbundenen seitlichen Kippens des Gehapparates eine Vorwärtsbewegung machen. Dabei gleitet jeweils die entlastete Fußplatte (Gegenseite der Gewichtsverlagerung) einen Schritt vorwärts.

Der Körperschwerpunkt des Kindes bleibt während der Fortbewegung innerhalb der Unterstützungsfläche des Gehapparates. Die eigentliche Laufbewegung wird nicht durch die Beine des Patienten, sondern durch den Gehapparat gemacht. Ein Hinsetzen ist mit Gehapparaten nicht möglich.

Indikation:

Alle Indikationen, bei denen eine beidseitige Führung und Stabilisierung des Sprung-, Knie- und Hüftgelenks notwendig und eine Laufbewegung der Beine nicht möglich ist, wie z.B.:

- Beidseitige Lähmung der Hüft-, Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur, z.B. Spina bifida, Paraplegie

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 gegebenenfalls bis auf den Unterschenkel. Die Dorsal- und Plantarflexion des Fußes wird mit dieser Orthese nicht beeinflusst.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

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
- Schwere Sprunggelenksdistorsion bei bereits gelockertem Gelenk
- Konservative oder funktionelle Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen und Bandrupturen
- Immobilisierung, Korrektur des USG, z.B. nach Bänderriss

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung,
Lagerung oder Korrektur des USG, aus thermo-
plastisch verformbaren Kunststoffen (A0)

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:

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
- Schwere Sprunggelenksdistorsion bei bereits gelockertem Gelenk
- Konservative oder funktionelle Nachbehandlung von Sprunggelenksfrakturen und Bandrupturen
- Immobilisierung, Korrektur des USG, z.B. nach Bänderriss

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 angepassten Bettung, die in 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

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

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen
- Verletzungsfolge am Gelenk im Weichteilbereich
- Bänderläsion und deren Folgen
- Gelenkinstabilität mit Ergüssen, auch chronisch
- Degenerative Veränderungen mit chronischen Reizzuständen
- Chronisch entzündliche Erkrankung eines Gelenkes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung,
Lagerung oder Korrektur der Sprunggelenke, aus
thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (A0)

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 in 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

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

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen
- Verletzungsfolge am Gelenk im Weichteilbereich
- Bänderläsion und deren Folgen
- Gelenkinstabilität mit Ergüssen, auch chronisch
- Degenerative Veränderungen mit chronischen Reizzuständen
- Chronisch entzündliche Erkrankung eines Gelenkes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 in 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Vollständige oder teilweise Entlastung des Rückfußes, Ruhigstellung des Sprunggelenkes, wie z.B. bei:

- chronischem Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/Belastung
- nicht konsolidierter Calcaneusfraktur
- Frakturen im Rückfußbereich,
- axialen Fehlstellungen des Rückfußes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 32.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermo-
plastisch 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 in 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Vollständige oder teilweise Entlastung des Rückfußes, Ruhigstellung des Sprunggelenkes, wie z.B. bei:

- chronischem Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/Belastung
- nicht konsolidierter Calcaneusfraktur
- Frakturen im Rückfußbereich,
- axialen Fehlstellungen des Rückfußes

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder
Redression, aus FVW (AFO)

Beschreibung:

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

Das Orthesensystem aus Faserverbundwerkstoff basiert auf einer dem Fuß angepassten Bettung, die in 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Gelenkinstabilität z.B. durch:

- Bandläsion zur konservativen oder nach operativer Versorgung
- chronischen Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/Belastung
- chronischen Reizzustand bei degenerativer und entzündlicher Veränderung der Fußgelenke
- Zustand nach Bandplastik (zur Verhinderung bestimmter Bewegungen)

- zur Mobilisierung von operierten Sprunggelenken
- Behandlung von korrekturfähigen Pes equinus - Pes Calcaneus (Spitz- oder Hackenfuß)

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Postoperative Weiterbehandlung veralteter Klumpfüße
- Konservativ vorbehandelte Klumpfüße mit unzureichender Funktion, bei denen noch keine Operations-Indikation besteht
- bei Teil- oder Vollentlastungen des Fußes
- zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 angepassten Bettung, die in 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. 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:

Gelenkinstabilität z.B. durch:

- Bandläsion zur konservativen oder nach operativer Versorgung
- chronischen Schmerzzustand bei bestimmter Bewegung/Belastung
- chronischen Reizzustand bei degenerativer und entzündlicher Veränderung der Fußgelenke
- Zustand nach Bandplastik (zur Verhinderung bestimmter Bewegungen)
- zur Mobilisierung von operierten Sprunggelenken

- Behandlung von korrekturfähigen Pes equinus - Pes Calcaneus (Spitz- oder Hackenfuß)

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Postoperative Weiterbehandlung veralteter Klumpfüße
- Konservativ vorbehandelte Klumpfüße mit unzureichender Funktion, bei denen noch keine Operations-Indikation besteht
- bei Teil- oder Vollentlastungen des Fußes
- zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO)

Beschreibung:

Diese Fuß-Unterschenkel-Schaftorthese ist eine umschließende, gewalkte Konstruktion aus Leder.

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

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

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Fußes, z.B. durch:

- Lähmungsfolgen an Fuß und Unterschenkel
- Rückfuß-Instabilitäten
- schwere Arthrose
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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, welche mit Stabilisierungselementen (aus Thermoplast oder Metall) das obere und untere Sprunggelenk gegen Bewegung sperren.

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

Die Höhe dieser Orthesen reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. Drittel des Unterschenkels, bis Mitte Unterschenkel, bis unter das Knie, ggf. mit Kondylenfassung zur Lastaufnahme am Knie.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Fußes, z.B. durch:

- Lähmungsfolgen an Fuß und Unterschenkel
- Rückfuß-Instabilitäten - schwere Arthrose
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen
- Fußfehlstellung

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Unterschenkelpseudoarthrosen
- zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition
(Funktionssicherung bei intraartikulären Fehlstellungen)

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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, welche mit Stabilisierungselementen (aus Thermoplast oder Metall) das obere und untere Sprunggelenk gegen Bewegung sperren.

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

Die Höhe dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung bis zum 1. 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 Zusätze/Zusätze) erforderlich sein.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur der Fußgelenke, z.B. durch:

- Lähmungsfolgen an Fuß und Unterschenkel
- Rückfuß-Instabilitäten
- degenerative Erkrankungen, wie schwere Arthrose
- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen
- Fußfehlstellung
- entzündliche Gelenke
- destruierende Knochen und Gelenkprozesse wie Nekrosen, Geschwülste

Bei Orthesen mit Kondylenfassung:

- Unterschenkelpseudoarthrosen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO)

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Erkrankungen, die eine Stabilisierung des unteren Sprunggelenks bei dosierter Bewegungsfreigabe im oberen Sprunggelenk erfordern, z.B. im Rahmen einer ICP.

Zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung bei intraartikulären Fehlstellungen)

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch
verformbaren Kunststoffen (AFO)

Beschreibung:

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Erkrankungen, die eine Stabilisierung des unteren Sprunggelenks bei dosierter Bewegungsfreigabe im oberen Sprunggelenk erfordern, z.B. im Rahmen einer ICP.

Zur Sicherung einer achsengerechten Fußposition (Funktionssicherung bei intraartikulären Fehlstellungen)

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur, z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 in der Regel 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur, z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Fußheberorthesen, federnd gearbeitet,
aus FVW (AFO)

Beschreibung:

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur, z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Lähmung der Fußhebermuskulatur z.B. durch:

- Peroneus-Parese

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

Beschreibung:

Diese Fußheberorthese ist eine Fuß sowie Unterschenkel teilumgreifende bzw. gefensterte 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO)

Beschreibung:

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

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

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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 verformbarem 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Paraparese mit leichter bis mittlerer Spastizität

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung vom Unterschenkel (knapp über dem äußeren Knöchel) bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major).

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenkes, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen

- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder
Redression, aus FVW (KO)

Beschreibung:

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende z.T. gefensterte Konstruktion.

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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenkes, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren

Immobilisierungsphasen

- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Beschreibung:

Diese Knieorthesen sind eine Unterschenkel-Oberschenkel umschließende z.T. gefensterte Konstruktion.

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, 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenkes, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren

Immobilisierungsphasen

- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung
oder Korrektur, aus Leder (KO)

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

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:

Zur Immobilisierung des Kniegelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Kniegelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung
oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren
Kunststoffen (KO)

Beschreibung:

Diese Kniegelenkorthese ist ein Unterschenkel-Oberschenkel umgreifender Tutor und nur an der Patella gefenstert.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen, lateralen sowie ventralen Verstärkungen zur Aufnahme langgeführter Metallschienen, welche eine absolute Immobilisierung in 0 Grad Extensionsstellung bzw. bis 30 Grad Extensionsstellung ermöglichen.

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

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:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Kniegelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen, wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 elipsoider Form fixiert mittels einer Polsterdruckpelotte und einem zirkulär umlaufenden Gurt die Patella in entsprechender Korrekturstellung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Fixierung und Stabilisierung der Patella, z.B. bei:

- Patellaluxation
- Chondropathia patellae

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder
Redression, aus Leder (HO)

Beschreibung:

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Einschränkung der Hüftrotation

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression bei eingeschränkter Gehfähigkeit, z.B. bei:

- schwerer Coxarthrose
- Luxationsgefahr bei TEP, TEP-Lockerung und Instabilität
- Girdlestone-Hüfte nach Resektion von Hüftkopf und Schenkelhals
- TEP-Entfernung
- Trendelenburg'sches Phänomen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder
Redression, aus thermoplastisch verformbaren
Kunststoffen (HO)

Beschreibung:

Diese Hüftgelenkorthese ist eine Becken-Oberschenkel umfassende Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen und ist mit Metallverstärkungen am Hüftschaff und Oberschenkelschaff versehen.

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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression bei eingeschränkter Gehfähigkeit, z.B. bei:

- schwerer Coxarthrose
- Luxationsgefahr bei TEP, TEP-Lockerung und Instabilität
- Girdlestone-Hüfte nach Resektion von Hüftkopf und Schenkelhals
- TEP-Entfernung
- Trendelenburg'sches Phänomen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Spreizung der Oberschenkel mit dem Ziel der Korrektur der Pfannen-Kopf-Position, z.B. bei:

- Hüftdysplasie
- Subluxation und Luxation

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Beinorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung oder Stützung,
aus Leder (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Leder mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbaren Bewegungsbegrenzung.

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

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, vom Fuß bis zum Oberschenkel (bis zum Trochanter Major), wobei der Fuß schaftartig gefasst wird.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen

- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Beinorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung oder Stützung,
aus FVW (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

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

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten des Kniegelenks
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen

- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Beinorthesen zur Funktionssicherung,
Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus
thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)

Beschreibung:

Diese Beinorthese ist eine Fuß-Unterschenkel-Oberschenkel umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Mono- oder polyzentrische Kniegelenksysteme und Knöchelgelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag oder eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung.

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

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten am Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen

- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)

- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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. gefensterte 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich)

mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung des Kniegelenks, Fuß oder Bein, z.B. bei:

- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Instabilitäten Kniegelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Seiten- oder Kreuzbändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Kniebandschäden, bei Seitenbandlockerungen des Kniegelenks
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen, nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen

- Gelenkkompartimententlastung bei Gonarthrose (wenn möglich mit Korrektur der Achsfehlstellung)
- Lähmung des Beins

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Finger 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Fingern und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von der Mittelhand bis Mitte Unterarm mit Einschluss des Daumens.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 33.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung,
Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit
Fingerauflage und Daumenführung aus FVW (WHFO)

Beschreibung:

Diese Handgelenkorthese ist eine Unterarm-Handgelenk-Mittelhand-Daumen-Finger umgreifende oder schalenartige, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Faserverbundwerkstoff, ggf. mit medialen, lateralen sowie palmaren oder dorsalen Verstärkungen aus Kunststoff oder Metall, welche eine absolute Immobilisierung in therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die Länge dieser Orthese reicht je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung von den Fingern incl. des Daumens über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen, Fingern und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 33.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von den Fingern incl. des Daumens über die Mittelhand bis Mitte Unterarm.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur der Hand mit Daumen, Fingern und des Handgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- Carpaltunnelsyndrom
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 34.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung,
Korrektur, Funktionssicherung, aus FVW (FO)

Beschreibung:

Diese Daumenorthese ist eine das Daumengrundgelenk und den Daumen umgreifende oder schalenartige Konstruktionen. 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 therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Daumen und Daumengrundgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 34.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur, Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (FO)

Beschreibung:

Diese Daumenorthese ist eine das Daumengrundgelenk und den Daumen umgreifende oder schalenartige Konstruktionen. 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 therapeutisch gewünschter Stellung ermöglichen.

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

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur des Daumen und Daumengrundgelenks, z.B. bei:

- Arthrose
- Gelenkinstabilität
- Postoperativ
- Posttraumatisch
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 35.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung,
Korrektur, Funktionssicherung (FO)

Diese Fingerorthese ist eine Finger umgreifende oder schalenartige Konstruktionen.

Das Orthesensystem besteht aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff oder Metall. Diese Orthesen umschließen meist Fingerteile oder Fingergelenke und sollen diese in ihrer Funktion sichern, korrigieren, immobilisieren oder stützen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Immobilisierung, Lagerung, Korrektur eines oder mehrere Finger, z.B. bei:

- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- Korrektur von Fehlstellungen (Polyarthritits)
- Strecksehnenabriss

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 36.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression
(WHFO)

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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Redression und/oder Mobilisierung der Finger-/Handgelenke bei Extensions- oder Flexionsdefiziten, z.B. bei:

- postoperativen Eingriffen
- posttraumatischen Ereignissen
- Spasmus-Lähmungen
- entzündlichen Erkrankungen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche

Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 37.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikationen:

Redression und/oder Mobilisierung der Finger-/Daumen-/Handgelenke bei Extensions- oder Flexionsdefiziten, z.B. bei:

- postoperativen Eingriffen
- posttraumatischen Ereignissen
- Spasmus-Lähmungen
- entzündlichen Erkrankungen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer

Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 38.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikationen:

Redression und/oder Mobilisierung der Finger-/Daumengelenke bei Extensions- oder Flexionsdefiziten, z.B. bei:

- postoperativen Eingriffen
- posttraumatischen Ereignissen
- Spasmus-Lähmungen
- entzündlichen Erkrankungen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung (Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische

Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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 Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Ellenbogengelenkes, z.B. bei:

- Instabilitäten im Ellenbogengelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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 Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Ellenbogengelenkes z.B. bei:

- Instabilitäten im Ellenbogengelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

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 Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Ellenbogengelenkes, z.B. bei:

- Instabilitäten im Ellenbogengelenk
- akuten Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- traumatisch bedingten Instabilitäten (Schäden am Kapsel-Band-Apparat)
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Bei Orthesen mit statischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- 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.

Bei Orthesen mit dynamischer Redressionseinrichtung
(Quengeleinrichtung):

- Gelenkfehlstellungen aufgrund orthopädisch-chirurgischer Erkrankungen zur Sicherung des Erfolgs physiotherapeutischer Behandlungen bei Kindern, die keine statische Redression tolerieren. Dabei ist die kontinuierliche Anpassung der Federspannung der Orthese dem Behandlungsfortschritt stets 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.

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogengelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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. 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogengelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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. 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 ist meist in Form einer Schnürung oder eines Klettverschlusses.

Die Länge dieser Orthese reicht, je nach Indikation und Schweregrad der Funktionseinschränkung, von knapp über Handgelenk bis knapp unter Schultergelenk.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Ellenbogengelenkes in definierter Position, z.B. bei:

- schweren Bandverletzungen mit aussichtsreicher konservativer Therapie
- Bandverletzungen wie Zerrungen, Anrissen von Bändern
- nach operativen Bandrekonstruktionen
- Distorsion, direkter Kontusion, posttraumatisch und postoperativ

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur
Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren schulterumfassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionssicherung, Fixierung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Bandlockerung
- Posttraumatisch
- Plexuslähmung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung, zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (S0)

Beschreibung:

Diese Orthese besteht aus starren Schulter und Oberarm umfassenden Formteilen aus Kunststoff und/oder Leder mit textilen Verbindungselementen um den Brustkorb.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Bandlockerung
- Posttraumatisch
- Plexuslähmung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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:

Fixierung, Immobilisierung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Bandlockerung
- Posttraumatisch
- Plexuslähmung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 33.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Führung, Entlastung des Schultergelenkes, z.B. bei:

- Luxation
- Posttraumatisch

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenk-übergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Oberarm-Schulter umschließende, z.T. gefensterte Konstruktion mit starrer Rumpfabstützung.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen.

Gelenksysteme mit Schienenverbindung, je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar oder dynamisch wirkend, ermöglichen eine freie Beweglichkeit der Gelenke mit definiertem Flexions- und Extensionsanschlag, eine gezielte, dem Krankheitsverlauf anpassbare Bewegungsbegrenzung oder eine gelenkdynamisierende (statische oder dynamische Redression) Funktion.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z.B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenk-übergreifend) (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 ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z.B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z.B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEO)

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine 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 ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression sowie zur frühfunktionellen Mobilisierung der Armgelenke, z.B. bei:

- Instabilitäten in den Armgelenken
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- chronischen Gelenkschäden
- Kontrakturen nach operativen Eingriffen
- nach längeren Immobilisierungsphasen
- Bewegungsdefiziten nach Band- oder Bandrekonstruktionen
- chronischen, entzündlichen Prozessen
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des Hand und/oder Ellenbogengelenkes, z.B. bei:

- postoperativer Versorgung
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 33.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Armsegmentorthesen zur Immobilisierung,
Lagerung oder Korrektur (unterarm-, handgelenk-
und ellenbogengelenkübergreifend) (EWO)

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Hand-Unterarm-Ellenbogengelenk übergreifende, z.T. gefensterte Konstruktion.

Das Orthesensystem besteht aus Kunststoffen, ggf. mit medialen und lateralen Verstärkungselementen, zur Aufnahme von Metallschienen, die eine Immobilisierung oder Fixierung in gewünschter Stellung ermöglichen. Durch die Ellenbogengelenkfassung wird zusätzlich eine Unterarmrotation verhindert.

Die Verschlussart ist dem Gebrauchszweck entsprechend und ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, Rotationsverhinderung des Unterarms, z.B. bei:

- postoperativer Versorgung
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 34.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Armsegmentorthesen zur Immobilisierung,
Lagerung oder Korrektur (unterarm-, ellenbogen-,
oberarm- und schultergelenkübergreifend) (SEO)

Beschreibung:

Diese Armorthese ist eine Unterarm-Ellenbogengelenk-Oberarm-Schultergelenk übergreifende, z.T. gefensterete 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 ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, Rotationsverhinderung des Arms, z.B. bei:

- postoperativer Versorgung
- Lähmungen
- entzündlichen, rheumatischen Erkrankungen
- akuten Verletzungsfolgen wie Anrissen, Abrissen von Bändern
- neurologischen Erkrankungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 ist meist in Form von Klettverschlüssen und Gurtsystemen.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Stabilisierung des Beckenringes, z.B. bei:

- Symphysen-Lockerung
- Symphysen-Sprengung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Halwirbelsäulenorthesen zur Teilfixierung, aus
Schaumstoff (CO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und wird auf der Rückseite mittels Klettverschluss geschlossen. Sie besteht aus Schaumstoff und dient der Teilfixierung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Teilfixierung der HWS, z.B. bei:

- leichtem Cervikalsyndrom
- akuten Schmerzzuständen bei Gefügelockerung
- rheumatischen Beschwerden
- leichten Dislokationen bei Polyarthrititis
- Nachbehandlung traumatischer Schädigungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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:

Zur Teilfixierung der HWS, z.B. bei:

- leichtem Cervikalsyndrom
- Nachbehandlung traumatischer Schädigungen
- Osteochondrose und Spondylarthrose, ohne akute Schmerzen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Halwirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teil-
entlastung, 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 Hinterhaupt- sowie 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:

Zur Fixierung und Entlastung der HWS, z.B. bei:

- leichtem Cervikalsyndrom
- Nachbehandlung traumatischer Schädigungen
- Osteochondrose und Spondylarthrose, ohne akute Schmerzen
- schwerem Cervikalsyndrom
- leichter Subluxation durch Trauma
- Polyarthrititis
- Gefügelockerung der oberen und mittleren HWS
- schwerer Spondylarthrose

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Halwirbelsäulenorthesen zur Immobilisierung und Korrektur, mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff (CTO)

Beschreibung:

Diese Cervicalorthese umschließt die Halswirbelsäule zirkulär und besteht aus zwei (vordere und hintere) Kunststoffschalen. 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:

Zur Immobilisierung und Korrektur der HWS, z.B. bei:

- Spondylitis
- Tumor
- Fraktur
- Luxation der oberen und mittleren HWS
- schwerstem Cervikalsyndrom
- korrigierbarem Kopfschiefstand

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Produktart: 4.
Bezeichnung: 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:

Zur Immobilisierung und Korrektur der HWS, z.B. bei:

- Einseitiger Verkürzung des M. sternocleidomastoideus durch Fehllagerung in Utero oder Postnatal
- HWS-Fehlbildung
- narbenbedingter HWS-Fehlhaltung als Verbrennungs-, Verbrühungs- oder Verätzungsfolge
- einseitigem Spasmus des M. sternocleidomastoideus

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei
Kielbrust/Hühnerbrust (Thoraxgibbus)

Beschreibung:

Diese Thoraxorthese umschließt den Brustkorb zirkulär. Sie besteht aus zwei Metall- oder Kunststoffpelotten, die mit einem Federbandstahl miteinander verbunden sind. Die vordere Pelotte ist bis ca. 15 cm im Durchmesser und rund oder leicht oval gestaltet und drückt auf den höchsten Punkt des Thoraxgibbus (Hühnerbrust). Die hintere Gegendruckpelotte befindet sich zwischen und leicht unter den Schulterblättern und hat in etwa eine umgedrehte Herzform. Der ca. 2 cm breite 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 noch ein 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:

Zur Korrektur des Thoraxgibbus, z.B. bei:

- Kielbrust/Hühnerbrust
- kyphotischer Fehlhaltung zur statischen Korrektur

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 Dreipunktekorrekturprinzip 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 Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Korrektur (Aufrichtung) der Brustwirbelsäule, z.B. bei:

- kyphotischer, noch korrigierbaren BWS und damit verbundener Schulterfehlstellung

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Beschreibung:

Diese Lendenwirbelsäulenorthesen umschließen den LWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente im LWS-Bereich und als Bauchpelotte wirken in Zusammenarbeit mit zirkulär umlaufenden Zug- und/oder Druckelementen entlordosierend, wobei das Becken aufgerichtet und der LWS-Bereich entlastet wird. Die Herstellung erfolgt in Stangen-, Modul- oder Schalenbauweise. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis untere BWS. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlusssysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Teilentlastung durch Entlordosierung der LWS, z.B. bei:

- mittelschwerer Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps
- mittelschwerem radikulärem, pseudo-radikulärem Lumbalsyndrom
- Spondylolisthese, Grad I - II, mit Lumbalgien
- mittelgradig lumbaler Deformität (rezidivierende Behandlung komplizierter Verlauf)
- Zustand nach Bandscheiben-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Kreuzstützmieder

Beschreibung:

Diese Kreuzstützmieder umschließen den unteren und mittleren Wirbelsäulenbereich des Rumpfes komplett und werden als Stoffkonstruktion mit Metallverstärkungen in Form von Streben oder Rahmen hergestellt. Diese Mieder verfügen über eine Kreuzbeinpelotte, zwei Hilfsgurte und einer Schnallenplatte im Bauchbereich.

Der Verschluss liegt auf der Rückseite und erfolgt durch Schnürung.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Einschränkung der WS-Extension, z.B. bei:

- Degeneration, LWS-Syndrom
- Bandscheibenprotrusion

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Flexionskorsett

Beschreibung:

Diese Flexionsorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Sie bestehen aus starren Materialien und werden in Rahmen- oder Schalenbauweise hergestellt. In Verbindung mit den bauchseitigen Druckelementen (Pelotten) entsteht eine Entlastung der LWS durch Entlordosierung, Rumpfvorneigung und Beckenrückkipfung.

Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis in den BWS-Bereich. Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlusssysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktauflistung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Entlastung durch Entlordosierung der LWS, z.B. bei:

- schwerster Lumboischiagie mit Paresen, ohne absolute OP-Indikation; bei OP-Kontraindikation; bei Patienten, die eine OP ablehnen
- schwerstem radikulärem, pseudoradikulärem Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien und/oder Paresen
- schwerer lumbalen Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. WS-OP, z.B.
 - Fusion dorso-ventral
 - Fusion dorso-lateral
- Spinalkanaldekompensation, einetägig mit Deformität und mehretägig
- BS-OP mit großem Prolaps
- lumbaler Instabilität
- Spinalkanalstenosen mit Paresen und OP-Kontraindikation
- Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- pathologischen Frakturen
- Plasmozytom mit Wirbelkörperereinbruch

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Überbrückungsmieder

Beschreibung:

Diese Überbrückungsorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich des Rumpfes komplett oder sind als gefensterte Version gestaltet. Verstärkungselemente in Form eines hinteren Rahmens, den Rumpf zu zwei Drittel umfassend, sorgen für eine Überbrückung des geschädigten Wirbelsäulenbereichs. Diese Orthesen werden meist in Stangenbauweise aus Stoff und Metall oder in Schalenbauweise aus Kunststoff hergestellt. Zirkulär verlaufen Zug- und/oder Druckelemente. Diese Orthesen reichen ca. von Mitte Gesäß bis unter die Schulterblätter.

Der Verschluss befindet sich auf der Vorderseite und erfolgt durch Schnürung, Haken oder Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Überbrückung und Entlastung bestimmter Wirbelsäulenbereiche, z.B. bei:

- schwerer Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
- schwerem radikulärem, pseudo-radikulärem Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
- Spondylolisthese Grad III mit rezidivierenden Lumboischialgien
- schwerer lumbalen Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
- Z.n. BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS
- Spinalkanaldekompensation, einetägig. ohne Deformität, BS-OP einetägig
- Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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 entsteht.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Extension und Ruhigstellung der Wirbelsäule, z.B. bei:

- Zerstörung der Lendenwirbelkörper bzw. der unteren Brustwirbelkörper
- Frakturen
- posttraumatischen Zuständen
- entzündlichen Erkrankungen
- multisegmentalen Frakturen
- schweren Instabilitäten
- multisegmentalen Fusionen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Produktart: 4.
Bezeichnung: Rahmenstützkorsett

Beschreibung:

Diese Rahmenstützorthesen umschließen den LWS-BWS-Bereich. Sie werden in Stangenbauweise aus textilen Materialien (Rumpfmieder) und Metallverstärkungen (Stützsystem) hergestellt.

Die Verstärkungselemente umfassen den unteren Beckenbereich, die Beckenkämme, den oberen Brustwirbelsäulenbereich bis unter die Achseln reichend. Im Rückenbereich verlaufen links und rechts der Wirbelsäule Verstärkungsstangen, die mit den rumpfumfassenden Elementen verbunden sind. Ggf. verbinden Schulterzüge die hinteren Stangen mit den vorderen Schulterpelotten.

Zirkulär verlaufende Zug- und/oder Druckelemente verstärken den gewünschten Effekt. 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 Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Ruhigstellung, Entlastung, Aufrichtung und Rotationsverhinderung des thorakalen und thorakolumbalen Wirbelsäulenabschnitts der BWS, z.B. bei:

- Degeneration der BWS und LWS
- Lähmungen
- Tumoren
- Infektionen
- Fehlbildungen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Dreipunkte-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 Stangenbauweise hergestellt. Zirkulär verlaufende Zug- und/oder Druckelemente verstärken die Effekte und stabilisieren die Orthese am Rumpf. Der Verschluss erfolgt durch Klettverschlussysteme.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Reklination und Verhinderung der Flexion der Wirbelsäule, z.B. bei:

- stabilen Wirbelkörperfrakturen

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 31.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)

Beschreibung:

Skolioseorthesen bestehen aus Kunststoff mit einer Metallrahmenkonstruktion als Kombination zwischen Stangen- und Schalenbauweise oder nur aus Kunststoff in Form einer Schalen- oder Modulbauweise. Auch hierbei spielen aber Metallverbindungen zwischen den Modulen eine bedeutende Rolle. Alle verwendeten Teile sind starr oder starr-elastisch.

Diese Orthesen umfassen den Rumpf vollständig, wobei sie immer gefenstert gearbeitet werden. Einige Bauformen sind zusätzlich mit einem Halsring versehen, der einen mahnenden und wirbelsäulenaufrichtenden Effekt hat.

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 angebracht.

Der Verschluss dieser Orthesen liegt vorne, seitlich oder hinten und wird mittels Metallverschlüsse realisiert.

Bekannte Ausführungsarten sind unter anderem das Cheneau-Korsett, das CBW-Korsett, das Stagnara-Korsett, das Boston-Korsett oder das Milwaukeekorsett.

Die einzelnen Bauformen sind der Einzelproduktaufstellung zu entnehmen.

Indikation:

Zur Derotation und Korrektur der Wirbelsäule bei:

- Skoliose 20 - 50° nach Cobb, nur während des Wachstums

Eine individuelle Anfertigung ist nur dann erforderlich, wenn industriell gefertigte Orthesen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 plantargesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.
Bezeichnung: [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 plantargesperrten Gelenken.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Gehbügel für Entlastungsorthesen

Beschreibung:

Gehbügel für Entlastungsorthesen 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 Entlastungsorthese.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Entlastungsorthese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Beschreibung:

Fußbügel sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Knöchelgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schienensysteme von Fußteil und Unterschenkelteil. Sie werden unterhalb des Fußes an einer Metalleinlage befestigt oder in Faserverbundwerkstoffe eingegossen. Diese Fußbügel werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten. Fußbügel bilden den unteren Anteil des Fußgelenks einer Orthese. Sie können einseitig oder zweiseitig sein. Zur Erhöhung der Stabilität können sie auch gabelartig vom Knöchelgelenk aus nach unten geformt sein. So wird ein größerer Hebel erzeugt. Dies dient einer größeren Stabilität, insbesondere bei plantargesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 plantargesperrten Gelenken.

Bei diesen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 07.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 plantargesperrten 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks in Verbindung mit z.B. einem spastischen Spitzfuß oder nach Immobilisierung des Fußgelenks zur Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit oder einer gewünschten physiologischen und funktionalen Gelenkstellung.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 08.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 09.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 10.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 11.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 mit einem durch den Schuhabsatz verlaufenden Rohr mit dem Schuh verbunden.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 12.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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. Dies 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks, ggf. in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 plantargesperrten Gelenken.

Bei einigen Ausführungen ist ein Fußhebermechanismus eingebaut. Dies 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks, ggf. in Verbindung mit z.B. einem Spitzfuß oder bei Fußheberparese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 14.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Produktart: 0.
Bezeichnung: [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. Dies 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Fußteile und Bildung eines funktionalen Knöchelgelenks, ggf. in Verbindung mit z.B. einem Spitzfußes oder bei Fußheberparese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 16.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 17.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 18.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 19.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 21.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 22.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 23.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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°/30° gebeugt vorgeformt und bedürfen der individuellen Anpassung an den späteren Orthesenträger.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Zur Verbindung der Verstärkungselemente und Schaftsysteme an knieüberbrückenden Orthesen.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase. Besonders geeignet für Patienten, die aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht nutzen können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 25.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 27.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Beinorthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, verbunden mit der Notwendigkeit, das Gelenk in der Standphase zu sperren.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 28.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Beinorthese 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 Versicherten mit beidseitiger Versorgung und Beugekontrakturen in den Gelenken.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 29.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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, 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, z.B. bei vorliegendem Spasmus oder bei Beugekontrakturen, wieder erreicht werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Beinorthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z.B. bei behandlungsfähigen Beugekontrakturen.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks, mit der Notwendigkeit der permanenten Sperre in der Gangphase. Besonders geeignet für Patienten, die aufgrund von Funktionseinschränkungen andere Sperrsysteme nicht nutzen können.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterschenkel- und Oberschenkelteile und Bildung eines funktionalen Kniegelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 34.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 35.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 36.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 37.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 38.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Hüftgelenkschienen sperrbar

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) und Arten angeboten.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Hüftgelenkschienen sperrbar mit
Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Hüftgelenkschienen sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Hüftgelenkschienen haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Produktart: 0.
Bezeichnung: Systemhüftgelenke

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Systemhüftgelenke sperrbar

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfanteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Produktart: 3.
Bezeichnung: Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk

Beschreibung:

Systemhüftgelenke gehören zu einem modularen Schienen- und Gelenksystem, bei dem Verbindungsschienen und Gelenkanteile getrennt hergestellt werden. Hierbei werden die Schienen in die jeweiligen Gelenkanteile eingeschoben und mit ihnen verschraubt. Systemschienen und Gelenke bestehen überwiegend aus nicht rostendem Stahl und werden als Flachprofil in verschiedenen Breiten angeboten.

Systemhüftgelenke sind Gelenkkonstruktionen, die eine funktionale Hüftgelenkeinheit an Orthesen bilden, und dienen der Verbindung der Schaftsysteme und Verstärkungselemente an Orthesen. Sie verlaufen lateral am Bein und verbinden z.B. Hüftschaft mit Oberschenkelschaft.

Diese Systemhüftgelenke haben monozentrische Gelenke mit einem fixen Drehpunkt.

Je nach Bedarf und gewünschter Funktion sind diese Gelenke mit unterschiedlich gestalteter lösbarer Permanentsperre ausgestattet. Diese Sperren sind in Form eines Hebels oder als Fallschlosssperre gestaltet.

Zusätzlich verfügen Systemhüftgelenke dieser Art über ein Abduktions-/Adduktionsgelenk, das eine Beinabspreizung im Hüftgelenk ermöglicht.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Oberschenkel- und Hüft-/Rumpfteile und Bildung eines funktionalen Hüftgelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 41.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Becken- und Oberschenkelteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z.B. bei behandlungsfähigen Beugekontrakturen.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 42.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 43.
Produktart: 0.
Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Produktart: 1.
Bezeichnung: 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, werden in verschiedenen Ausführungen (Breite und Länge), und Materialien (z.B. OT-Stahl, Edelstahl, rostfrei) angeboten.

Diese Gelenke sind mit unterschiedlich gestalteter, lösbarer Permanentsperre ausgestattet, wobei es mehrere Rastpunkte gibt. Die Sperren können meist über ein Zugschnursystem ent- bzw. verriegelt werden.

Die einzelnen Konstruktionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Produktart: 2.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 45.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Unterarm- und Oberarmteile und Bildung eines funktionalen Ellenbogengelenks.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 46.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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, 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 Versorgung mit einer Orthese zur Verbindung der Ober- und Unterarmteile, verbunden mit der Notwendigkeit der statischen Redression, z.B. bei behandlungsfähigen Beugekontrakturen.

Quengeleinrichtungen können angezeigt sein bei:

- 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 47.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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 des späteren Nutzers 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.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 0.
Bezeichnung: 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 1.
Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 2.
Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge

Beschreibung:

Für bestimmte 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

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 3.
Bezeichnung: 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 Reparaturauflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG,
 aus FVW (AO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.02.30.0001	Sprunggelenkorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Sprunggelenkorthesen aus FVW abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur des USG,
 aus thermoplastischen Kunststoffen (AO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.02.30.1001	Sprunggelenkorthesen aus thermoplastischen Kunststoffen	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Sprunggelenkorthesen aus thermoplastischen Kunststoffen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur
 der Sprunggelenke, aus FVW (AO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.02.31.0001	Sprunggelenkorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Sprunggelenkorthesen aus FVW abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Sprunggelenkorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur
 der Sprunggelenke, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.02.31.1001	Sprunggelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Sprunggelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus FVW (AO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.02.32.0001	Sprunggelenkorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Sprunggelenkorthesen aus FVW abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. -
---------------	---------------------------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 02.
Untergruppe: 32.
Art: 1 Sprunggelenkorthesen zur Entlastung, aus thermoplastisch
 verformbaren Kunststoffen (AO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.02.32.1001	Sprunggelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Sprunggelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.-
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.30.0001	Fußgelenkorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise (bis 1. Drittel des Unterschenkels reichend)	Vertragspart- ner	<p>Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.</p>
23.03.30.0002	Fußgelenkorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise (bis Mitte des Unterschenkels)	Vertragspart- ner	<p>Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel Produktart 23.99.03.0 und einem</p>

	reichend)		Verschlussssystem. Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
23.03.30.0003	Fußgelenkorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise (bis unter Knie reichend)	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlussystem. Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
23.03.30.0004	Fußgelenkorthesen aus FVW in Rahmenbauweise (gefenstert, bis 1. Drittel des Unterschenkels	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Unterschenkelschaft in Rahmenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0

	reichend)		und einem Verschlusssystem.
23.03.30.0005	Fußgelenkorthesen aus FVW in Rahmenbauweise (gefenstert, bis Mitte des Unterschenkels reichend)	Vertragspart- ner	Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend. Orthesensystem bestehend aus Unterschenkelschaft in Rahmenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.
23.03.30.0006	Fußgelenkorthesen aus FVW in Rahmenbauweise (gefenstert, bis unter Knie reichend)	Vertragspart- ner	Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend. Orthesensystem bestehend aus Unterschenkelschaft in Rahmenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0

und einem Verschlusssystem.

Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Fußgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.30.1001	Fußgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise (bis 1. Drittel des Unterschenkels reichend)	Vertragspartner	<p>Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.</p>
---------------	--	-----------------	--

23.03.30.1002	Fußgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise (bis Mitte des Unterschenkels reichend)	Vertragspartner	<p>Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.</p>
23.03.30.1003	Fußgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise (bis unter Knie reichend)	Vertragspartner	<p>Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar,</p>

23.03.30.1004	Fußgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Rahmenbauweise (gefenstert, bis 1. Drittel des Unterschenkels reichend)	Vertragspartner	<p>einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.</p> <p>Orthesensystem bestehend aus Unterschenkelschaft in Rahmenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.</p>
23.03.30.1005	Fußgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Rahmenbauweise (gefenstert, bis Mitte des Unterschenkels reichend)	Vertragspartner	<p>Orthesensystem bestehend aus Unterschenkelschaft in Rahmenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung,</p>

23.03.30.1006	Fußgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Rahmenbauweise (gefenstert, bis unter Knie reichend)	Vertragspart- ner	<p>dynamisch oder statisch redressierend.</p> <p>Orthesensystem bestehend aus Unterschenkelschaft in Rahmenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schubbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem.</p> <p>Die Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.</p>	
---------------	---	----------------------	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.31.0001	Fußorthesen aus Leder	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußorthesen aus Leder abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	-----------------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.31.1001	Fußorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußorthesen aus FVW abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 31.
Art: 2 Fußorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.31.2001	Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.-
---------------	---	-----------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Dynamische Fußorthesen aus FVW (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.32.0001	Dynamische Fußorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Dynamische Fußorthesen aus FVW abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. -
---------------	--------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 32.
Art: 1 Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.03.32.1001	Dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte dynamische Fußorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. -

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Art: 0 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.33.0001	Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, zur Befestigung am Schuh	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Art: 1 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.33.1001	Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Art: 2 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.33.2001	Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 33.
Art: 3 Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch
 verformbaren Kunststoffen (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.33.3001	Fußheberorthesen, federnd gearbeitet, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Art: 0 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.34.0001	Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, zur Befestigung am Schuh	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Art: 1 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.03.34.1001	Fußheberorthesen mit Gelenk, aus Metall, mit Metall- oder Kunststoffeinlage	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Art: 2 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.34.2001	Fußheberorthesen mit Gelenk, aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 03.
Untergruppe: 34.
Art: 3 Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (AFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.03.34.3001	Fußheberorthesen mit Gelenk, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fußheberorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (KO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.04.30.0001	Kniegelenkorthesen aus Leder in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
23.04.30.0002	Kniegelenkorthesen aus Leder in Schienen-Schellenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschellen sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung,

23.04.30.0003	Kniegelenkorthesen aus Leder in kombinierter Bauweise	Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschaftsysteme sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.	dynamisch oder statisch redressierend.
---------------	---	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (KO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.04.30.1001	Kniegelenkorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
23.04.30.1002	Kniegelenkorthesen aus FVW in Schienen-Schellenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschellen sind lateral und medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung,

23.04.30.1003	Kniegelenkorthesen aus FVW in Rahmenbauweise	dynamisch oder statisch redressierend.
23.04.30.1004	Kniegelenkorthesen aus FVW in kombinierter Bauweise	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsystemen in Rahmenbauweise (gefenstert) und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschäfte sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
		Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschaftsysteme sind lateral und medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Kniegelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.04.30.2001	Kniegelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
23.04.30.2002	Kniegelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Schienen-Schellenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschellen sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar,

23.04.30.2003	Kniegelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Rahmenbauweise	einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend. Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsystemen in Rahmenbauweise (gefenstert) und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschäfte sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
23.04.30.2004	Kniegelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in kombinierter Bauweise	Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelschaftsysteme sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus Leder (KO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.04.31.0001	Knieorthesen aus Leder in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem, gelenkübergreifenden Oberschenkel- und Unterschenkelschaft und einem Verschlussystem. Der durchgehende Ober- und die Unterschenkelschaft ist lateral, medial und ggf. dorsal mit Stabilisierungsschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 verstärkt.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus FVW (KO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.04.31.1001	Knieorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossener, gelenkübergreifender Oberschenkel- und Unterschenkelhülse und einem Verschlussystem.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 31.
Art: 2 Knieorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.04.31.2001	Knieorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem, gelenkübergreifendem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft und einem Verschlusssystem.
---------------	--	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 04.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.04.32.0001	Patellaorthesen zur Stabilisierung und Korrektur	Vertragspart- ner	Patellaumgreifende Orthese mit Verschlussystem.
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
 Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (HO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.05.30.0001	Hüftgelenkorthesen aus Leder in geschlossener/schalenartiger Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem oder schalenartigem Hüftschaft, Oberschenkelschaft, Knieführungsschaft und einem Verschlusssystem. Die Ober- und die Unterschenkelhülse sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
 Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch
 verformbaren Kunststoffen (H0)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.05.30.1001	Hüftgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener/schalenartiger Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem oder schalenartigem Hüftschaff, Oberschenkelschaft, Knieführungsschaft und einem Verschlusssystem. Die Schaffsysteme sind lateral mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung, dynamisch oder statisch redressierend.
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 05.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Hüftgelenkspreizhosen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.05.31.0001	Spreizspirale nach Baehler	Vertragspartner	-
23.05.31.0002	Spreizschiene nach Forrester Brown	Vertragspartner	-
23.05.31.0003	Lörracher Spreizschiene	Vertragspartner	-
23.05.31.0004	Hüftorthese nach Fettweis	Vertragspartner	-
23.05.31.0005	Hüftspreizapparat nach Scherrer Baehler	Vertragspartner	-
23.05.31.0006	MFO Multifunktionelle Hüftorthese nach Baehler	Vertragspartner	-

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung
 oder Stützung, aus Leder (KAFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.06.30.0001	Beinorthesen aus Leder in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale (Walkschuh) gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.30.0002	Beinorthesen aus Leder in Schienen- Schellenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale (Walkschuh) gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß

23.06.30.0003	Beinorthesen aus Leder in kombinierter Bauweise	Vertragspart- ner	<p>Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschellen sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.</p> <p>Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Die Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsysteme, Fußteil mit Einlage oder Sandale (Walkschuh) gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.</p>	
---------------	---	----------------------	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (KAFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.06.30.1001	Beinorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.30.1002	Beinorthesen aus FVW in Schienen-Schellenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschellen sowie das Fußteil sind

23.06.30.1003	Beinorthesen aus FVW in Rahmenbauweise	Vertragspart- ner	lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung. Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsystem in Rahmenbauweise (gefenstert), Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.30.1004	Beinorthesen aus FVW in kombinierter Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Die Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsysteme, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind

			lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.	
--	--	--	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Beinorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (KAFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.06.30.2001	Beinorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Oberschenkel- und Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.30.2002	Beinorthesen aus thermoplastisch verformbaren	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß

	Kunststoffen in Schienen-Schellenbauweise		Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschellen sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.	
23.06.30.2003	Beinorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Rahmenbauweise	Vertragspartner	Orthesensystem bestehend aus Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsystem in Rahmenbauweise (gefenstert), Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.	
23.06.30.2004	Beinorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in kombinierter Bauweise	Vertragspartner	Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Die Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsysteme, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart	

			<p>23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.</p>	
--	--	--	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
 Entlastung oder Stützung, aus Leder (HKAFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.06.31.0001	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus Leder in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Hüft-/Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale (Walkschuh) gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Beckenteil und Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.31.0002	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus Leder in Schienen-	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Hüft- /Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise,

	Schellenbauweise		Fußteil mit Einlage oder Sandale (Walkschuh) gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Die Beckenteil und Ober- und Unterschenkelschellen sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.	
--	------------------	--	---	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus FVW (HKAFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.06.31.1001	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus FVW in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Hüft-/Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.31.1002	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus FVW in Schienen-	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Hüft- /Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise,

	Schellenbauweise		Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschellen sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.31.1003	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus FVW in Rahmenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Hüft- /Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsystem in Rahmenbauweise (gefenstert), Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.31.1004	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus FVW in kombinierter Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Hüft-/Beckenkorb, Oberschenkel- und

			<p>Unterschenkelschaftsysteme, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.</p>	
--	--	--	---	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 06.
Untergruppe: 31.
Art: 2 Bein-/Hüftgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung oder Stützung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HKAFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.06.31.2001	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in geschlossener Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus geschlossenem Hüft-/Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelschaft, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
---------------	--	----------------------	--

23.06.31.2002	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Schienen- Schellenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Hüft- /Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelteil in Schellenbauweise, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschellen sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder, einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
23.06.31.2003	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in Rahmenbauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus Hüft- /Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsystem in Rahmenbauweise (gefenstert), Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.

23.06.31.2004	Bein- /Hüftgelenkorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen in kombinierter Bauweise	Vertragspart- ner	Orthesensystem bestehend aus einer Kombination unterschiedlicher Schaftsysteme und einem Verschlusssystem. Hüft-/Beckenkorb, Oberschenkel- und Unterschenkelschaftsysteme, Fußteil mit Einlage oder Sandale gemäß Produktart 23.99.99.2 oder Schuhbefestigung über Schuhbügel gemäß Produktart 23.99.03.0 und einem Verschlusssystem. Beckenteil und die Ober- und Unterschenkelschäfte sowie das Fußteil sind lateral und/oder medial mit Gelenkschienen der Produktuntergruppen 23.99.01 bis 23.99.47 miteinander verbunden. Die Gelenkschienensysteme sind je nach Einsatzzweck frei beweglich, sperrbar oder einstellbar mit Bewegungsbegrenzung.
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung,
 Lagerung oder Korrektur, aus Leder

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.30.0001	Palmare Handgelenkorthesen aus Leder	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Handgelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.07.30.0002	Dorsale Handgelenkorthesen aus Leder	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Handgelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung,
 Lagerung oder Korrektur, aus FVW (WHO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.30.1001	Palmare Handgelenkorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Handgelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.07.30.1002	Dorsale Handgelenkorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Handgelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Handgelenkorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.30.2001	Palmare Handgelenk-orthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Palmare Handgelenk-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.07.30.2002	Dorsale Handgelenk-orthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Dorsale Handgelenk-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung,
 Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage, aus FVW (WHFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.31.0001	Hand-/Fingerorthesen mit Fingerauflage, aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Fingerorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur, mit Fingerauflage, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.31.1001	Hand-/Fingerorthesen mit Fingerauflage, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Fingerorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung, aus Leder HFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.32.0001	Hand-/Daumenorthesen mit Daumenführung, aus Leder	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Daumenorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Art: 1 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung, aus FVW HFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.32.1001	Hand-/Daumenorthesen mit Daumenführung, aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Daumenorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 32.
Art: 2 Hand-/Daumenorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (HFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.07.32.2001	Hand-/Daumenorthesen mit Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Daumenorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 33.
Art: 0 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung,
 Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung,
 aus FVW (WHFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.33.0001	Hand-/Fingerorthesen mit Fingerauflage und Daumenführung, aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Fingerorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 33.
Art: 1 Hand-/Fingerorthesen zur Funktionssicherung, Immobilisierung, Lagerung oder Korrektur mit Fingerauflage und Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (WHFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.33.1001	Hand-/Fingerorthesen mit Fingerauflage und Daumenführung, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Fingerorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 34.
Art: 0 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur,
 Funktionssicherung, aus FVW (FO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.34.0001	Daumenorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Daumenorthesen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 34.
Art: 1 Daumenorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur,
 Funktionssicherung, aus thermoplastisch verformbaren
 Kunststoffen (FO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.34.1001	Daumenorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Daumenorthesen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 35.
Art: 0 Fingerorthesen zur Immobilisierung, Stützung, Korrektur,
 Funktionssicherung (FO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.35.0001	Fingerorthesen	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Fingerorthesen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	----------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 36.
Art: 0 Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen zur Redression (WHFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.36.0001	Finger-/Hand- /Handgelenkorthesen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Finger-/Hand-/Handgelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 37.
Art: 0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.37.0001	Hand-/Finger- /Daumenorthesen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Finger-/Daumenorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 07.
Untergruppe: 38.
Art: 0 Hand-/Finger-/Daumenorthesen zur Redression (HFO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.07.38.0001	Hand-/Finger- /Daumenorthesen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hand-/Finger-/Daumenorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
 Entlastung, Stützung oder Redression, aus Leder (EO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.08.30.0001	Ellenbogengelenkorthesen aus Leder	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Ellenbogengelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------------	-----------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung,
 Entlastung, Stützung oder Redression, aus FVW (EO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.08.30.1001	Ellenbogengelenk- orthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Ellenbogengelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---------------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Ellenbogengelenkorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.08.30.2001	Ellenbogengelenk-orthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart-ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Ellenbogengelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder
 Korrektur, aus Leder (EO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.08.31.0001	Ellenbogenorthesen aus Leder	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Ellenbogengelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	------------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder
 Korrektur, aus FVW (EO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.08.31.1001	Ellenbogenorthesen aus FVW	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Ellenbogengelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	----------------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 08.
Untergruppe: 31.
Art: 2 Ellenbogenorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder,
 Korrektur, aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (EO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.08.31.2001	Ellenbogenorthesen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Ellenbogengelenkorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, zur Funktionssicherung, Fixierung (SO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.09.30.0001	Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe,	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung,
 zur Funktionssicherung, Fixierung, Immobilisierung (SO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.09.31.0001	Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe und Oberarmfassung abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung,
 Unterarmfassung und Rumpfabstützung, zur Immobilisierung
 (SEO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.09.32.0001	Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Schultergelenkorthesen mit Schulterkappe, Oberarmfassung, Unterarmfassung und Rumpfabstützung abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 09.
Untergruppe: 33.
Art: 0 Schultergelenkorthesen mit Armschale/Schlaufe, zur Führung,
 Entlastung (SEO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.09.33.0001	Schultergelenkorthesen mit Armschale /Schlaufe	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Schultergelenkorthesen mit Armschale /Schlaufe abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung) (SEWHO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.30.0001	Armorthesen (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend, mit Rumpfabstützung)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	-----------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend) (SEWHO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.30.1001	Armorthesen (hand-, ellenbogengelenk- und schultergelenkübergreifend)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	-----------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (hand-, ellenbogengelenkübergreifend) (EWHO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.30.2001	Armorthesen (hand-, ellenbogengelenkübergreifend)	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	-----------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Armorthesen zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression (ellenbogengelenk- und schultergelenk-übergreifend) (SEO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.31.0001	Armorthesen (ellenbogengelenk- und schultergelenk- übergreifend)	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder
 Korrektur (unterarm- und handgelenkübergreifend) (WHO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.32.0001	Armsegmentorthesen (unterarm- und handgelenkübergrei- fend)	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armsegmentorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 33.
Art: 0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder
 Korrektur (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenküber-
 greifend) (EWO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.33.0001	Armsegmentorthesen (unterarm-, handgelenk- und ellenbogengelenküber- greifend)	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armsegmentorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 10.
Untergruppe: 34.
Art: 0 Armsegmentorthesen zur Immobilisierung, Lagerung oder
 Korrektur (SEO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.10.34.0001	Armsegmentorthesen	Vertragspart- ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Armsegmentorthesen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 11.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Beckenringorthesen zur Stabilisierung (SIO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.11.30.0001	Beckenringorthesen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Beckenringorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------------	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Halswirbelsäulenthesen zur Teilfixierung, aus Schaumstoff

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.12.30.0001	Halswirbelsäulen-orthesen aus Schaumstoff	Vertragspart-ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Halswirbelsäulen-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.12.30.0002	Halswirbelsäulen-orthesen aus thermoplastischem Schaumstoff	Vertragspart-ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Halswirbelsäulen-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Halswirbelsäulenthesen zur Teilfixierung, aus flexiblem Kunststoff

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.12.30.1001	Halswirbelsäulen- orthesen aus flexiblem Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Halswirbelsäulen- orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Halswirbelsäulenorthesen zur Fixierung und Teilentlastung,
 aus thermoplastischem Kunststoff

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.12.30.2001	Halswirbelsäulen-orthesen aus thermoplastischem Kunststoff	Vertragspart-ner	<p>Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Halswirbelsäulen-orthesen abgerechnet werden.</p> <p>Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.</p>
---------------	--	------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Art: 3 Halswirbelsäulenthesen zur Immobilisierung und Korrektur,
 mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.12.30.3001	Halswirbelsäulen- orthesen mit Schulterabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Halswirbelsäulen- orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	---	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 12.
Untergruppe: 30.
Art: 4 Halswirbelsäulenthesen zur Immobilisierung und Korrektur,
 mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem
 Kunststoff (CTO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.12.30.4001	Halswirbelsäulen- orthesen mit Schulter- und Rumpfabstützung, aus thermoplastischem Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Halswirbelsäulen- orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--	----------------------	---

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Brustwirbelsäulen-/Thorax-Orthesen bei Kielbrust/Hühnerbrust

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.13.30.0001	Brustwirbelsäulen- /Thorax-Orthesen bei Kielbrust	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Brustwirbelsäulen- /Thorax-Orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.13.30.0002	Brustwirbelsäulen- /Thorax-Orthesen bei Hühnerbrust	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Brustwirbelsäulen- /Thorax-Orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 13.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Geradehalter

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.13.30.1001	Geradehalter	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Geradehalter abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 14.
Untergruppe: 30.
Art: 0 LWS-Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung (LSO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.14.30.0001	LWS-Orthesen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte LWS-Orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
---------------	--------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Art: 0 Kreuzstützmieder

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.15.30.0001	Kreuzstützmieder mit festen Stäben	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Kreuzstützmieder abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.0002	Kreuzstützmieder mit kleinem Rahmen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Kreuzstützmieder abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.0003	Lindemann-Mieder	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Lindemann-Mieder abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.0004	Stabgitter-Bandagen	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Stabgitter-Bandagen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung

			der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.	
--	--	--	---	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Art: 1 Flexionskorsett

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.15.30.1001	Flexionskorsette als Raney-Jackett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Flexionskorsette abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.1002	Flexionskorsette als 2-Schalen-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Flexionskorsette abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Art: 2 Überbrückungsmieder

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.15.30.2001	Überbrückungsmieder nach Hohmann	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Überbrückungsmieder abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.2002	Überbrückungsmieder als Lumbosacralorthese aus Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Überbrückungsmieder abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Art: 3 Hyperextensionsorthesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.15.30.3001	Hyperextensions-orthesen als 3-Punkt-Korsett	Vertragspart-ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hyperextensions-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.3002	Hyperextensions-orthesen als Jewett-Brace	Vertragspart-ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hyperextensions-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.3003	Hyperextensions-orthesen als Baron-Seitz-Korsett	Vertragspart-ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Hyperextensions-orthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 30.
Art: 4 Rahmenstützkorsett

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.15.30.4001	Rahmenstützkorsette	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Rahmenstützkorsette abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.4002	Rahmenstützkorsette aus Kunststoff	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Rahmenstützkorsette abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.30.4003	Rahmenstützkorsette als Taylor-Brace	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Rahmenstützkorsette abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Reklinationsorthesen (TLSO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.15.31.0001	Reklinationsorthesen als Becker-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Reklinationsorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.0002	Reklinationsorthesen als Becker- Gschwendter-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Reklinationsorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.0003	Reklinationsorthesen nach Hohmann	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Reklinationsorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.0004	Reklinationsorthesen als Hepp-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Reklinationsorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung

			der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.	
23.15.31.0005	Reklinationsorthesen als Münsteraner- Kyphose-Orthese	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Reklinationsorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.	
23.15.31.0006	Reklinationsorthesen als 4-Punkte-Korsett nach Zielke-Nusser- Gschwendt	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Reklinationsorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.	

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 15.
Untergruppe: 31.
Art: 1 Skolioseorthesen (TLSO) (CTLSO)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.15.31.1001	Skolioseorthesen als Boston-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.1002	Skolioseorthesen als Cuxhaven-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.1003	Skolioseorthesen als Charleston-Bending-Brace	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.1004	Skolioseorthesen als Cheneau-Korsett	Vertragspart- ner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden.

23.15.31.1005	Skolioseorthesen als CBW-Korsett	Vertragspartner	Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis. Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.1006	Skolioseorthesen als Stagnara-Korsett	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.1007	Skolioseorthesen als Milwaukee-Korsett bei Skoliose	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.
23.15.31.1008	Skolioseorthesen als RSC-Orthese Rigo-System-Cheneau	Vertragspartner	Unter dieser Positionsnummer können individuell hergestellte Skolioseorthesen abgerechnet werden. Zur genaueren Beschreibung sh. Beschreibung der Produktart im Hilfsmittelverzeichnis.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.
Art: 0 Fußbügel gerade

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.99.01.0001	Fußbügel gerade	Vertragspart- ner	Fußbügel in gerader Ausführung zur starren Verbindung der Unterschenkel- und Fußführung einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
---------------	-----------------	----------------------	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 01.
Art: 1 Fußbügel gegabelt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.01.1001	Fußbügel gegabelt	Vertragspart- ner	Fußbügel in gegabelter Ausführung zur starren Verbindung der Unterschenkel- und Fußführung einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 02.
Art: 0 Fußbügel mit Knöchelgelenken

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.02.0001	Fußbügel mit zweiteiligem Gelenk	Vertragspart- ner	Fußbügel mit zweiteiligem Gelenk zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung Orthese. Das Gelenk besteht aus zwei Gelenkhälften die mit einer Passschraube oder einem Nietbolzen verbunden sind. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.02.0002	Gegabelter Fußbügel mit zweiteiligem Gelenk	Vertragspart- ner	Gegabelter Fußbügel mit zweiteiligem Gelenk zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Das Gelenk besteht aus zwei Gelenkhälften die mit einer Passschraube oder einem Nietbolzen verbunden sind. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

23.99.02.0003	Fußbügel mit dreiteiligem Gelenk	Vertragspartner	Fußbügel mit dreiteiligem Gelenk zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.02.0004	Gegabelter Fußbügel mit dreiteiligem Gelenk	Vertragspartner	Gegabelter Fußbügel mit dreiteiligem Gelenk zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 03.
Art: 0 Schubbügel mit Gelenken

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.03.0001	Einseitiger Schubbügel mit zweiteiligem Gelenk	Vertragspart- ner	Einseitiger Schubbügel mit zweiteiligem Gelenk zur unilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkel- führung einer Orthese. Das Gelenk besteht aus zwei Gelenkhälften die mit einer Pass- schraube oder einem Nietbolzen verbunden sind.
23.99.03.0002	Doppelseitiger Schubbügel mit zweiteiligem Gelenk	Vertragspart- ner	Doppelseitiger Schubbügel mit zweiteiligem Gelenk zur bilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkelführung ei- ner Orthese. Das Gelenk besteht aus zwei Ge- lenkhälften die mit einer Passschraube oder einem Nietbolzen verbunden sind.
23.99.03.0003	Einseitiger Schubbügel mit dreiteiligem Gelenk	Vertragspart- ner	Einseitiger Schubbügel mit dreiteiligem Ge- lenk zur unilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkelführung ei- ner Orthese. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Pass- schraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion.

23.99.03.0004	Doppelseitiger Schuhbügel mit dreiteiligem Gelenk	Vertragspart- ner	Doppelseitiger Schuhbügel mit dreiteiligem Gelenk zur bilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkelführung einer Orthese. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion.	
---------------	---	----------------------	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 04.
Art: 0 Gehbügel für Entlastungsorthesen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.04.0001	Gehbügel für Entlastungsorthesen	Vertragspart- ner	U-förmiger Gehbügel mit Laufgummi zur Entlastung des Fußes. Beidseitige Montage an der Unterschenkelführung einer Orthese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 05.
Art: 0 Fußbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.05.0001	Fußbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus	Vertragspartner	Fußbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.05.0002	Gegabelter Fußbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus	Vertragspartner	Gegabelte Fußbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus dienen der gelenkigen Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 06.
Art: 0 Schubbügel mit Gelenken und Fußhebermechanismus

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.06.0001	Einseitiger Schubbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus	Vertragspartner	Einseitiger Schubbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus zur unilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkel-führung einer Orthese.
23.99.06.0002	Doppelseitiger Schubbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus	Vertragspartner	Doppelseitiger Schubbügel mit Gelenk und Fußhebermechanismus zur bilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkelführung einer Orthese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 07.
Art: 0 Fußbügel mit Quengeleinrichtung (statisch)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.07.0001	Fußbügel mit Quengeleinrichtung mit Rastengelenk	Vertragspart- ner	Fußbügel mit Quengeleinrichtung und Rastengelenk zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Durch die Quengeleinrichtung mit Rastengelenk wird eine, abgestufte, einstellbare Dorsalflexion hervorgerufen. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.07.0002	Fußbügel mit Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk	Vertragspart- ner	Fußbügel mit Quengeleinrichtung und Schneckengelenk zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Durch die Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk wird eine stufenlos einstellbare Dorsalflexion hervorgerufen. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 11.
Art: 0 Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.11.0001	Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse	Vertragspart- ner	Systemschuhbügel mit Teleskop und Gelenkbuchse aus einem Baukastensystem zur bilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs mit der Unterschenkelführung einer Orthese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 12.
Art: 0 Systemknöchelgelenke

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.12.0001	Systemknöchelgelenke	Vertragspart- ner	Systemknöchelgelenke aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkelführung einer Orthese mit dem Fuß- oder Schuhbügel. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemknöchelgelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.12.0002	Systemknöchelgelenke mit eingebauten Federn, für Plantarflexion und Dorsalextension	Vertragspart- ner	Systemknöchelgelenke mit eingebauten Federn aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Unterschenkelführung einer Orthese mit dem Fuß- oder Schuhbügel. Eingebaute Feder zur Plantarflexion bzw. Dorsalextension des Fußes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemknöchelgelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 13.
Art: 0 Systemfußbügel

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.13.0001	Systemfußbügel	Vertragspart- ner	Systemfußbügel aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemfußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.13.0002	Systemfußbügel, überlang	Vertragspart- ner	Systemfußbügel, überlang aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Sie sind länger als Systemfußbügel. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemfußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.13.0003	Systemfußbügel, gegabelt	Vertragspart- ner	Gegabelte Systemfußbügel aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemfußbügel an der Innen- und der Außenseite

23.99.13.0004	Systemfußbügel für Systemfußplatte	Vertragspartner	der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.13.0005	Systemfußplatte für Systemfußbügel	Vertragspartner	Systemfußbügel für eine Systemfußplatte aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Hierzu wird der Systemfußbügel in eine unter der Fußführung angebrachte Systemfußplatte eingesteckt. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Fußbügel an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.13.0006	Systemfußbügel, einseitig, für Peroneuslähmung	Vertragspartner	Systemfußplatten für Systemfußbügel aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Hierzu wird der Systemfußbügel in die unter der Fußführung angebrachte Systemfußplatte eingesteckt.
			Systemfußbügel aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Einseitige Systemfußbügel für Peroneuslähmung werden in Verbindung mit einem Systemknöchelgelenk mit eingebauten Federn eingesetzt um eine Dorsal-extension des Fußes zu erzielen.

23.99.13.0007	Systemfußbügel für Systemfußplatte bei Peroneuslähmung	Vertragspartner	Systemfußbügel aus einem Baukastensystem zur Verbindung der Unterschenkel- und der Fußführung einer Orthese. Hierzu wird der Systemfußbügel in die unter der Fußführung angebrachte Systemfußplatte eingesteckt. Systemfußbügel für Peroneuslähmung werden in Verbindung mit einem Systemknöchelgelenk mit eingebauten Federn eingesetzt um eine Dorsalextension des Fußes zu erzielen.	
---------------	--	-----------------	---	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 15.
Art: 0 Systemschuhbügel

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.15.0001	Systemschuhbügel, einseitig	Vertragspart- ner	Systemschuhbügel aus einem Baukastensystem zur unilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs und der Unterschenkelführung einer Orthese in Verbindung mit einem Systemknöchelgelenk.
23.99.15.0002	Systemschuhbügel, doppelseitig	Vertragspart- ner	Doppelseitige Systemschuhbügel aus einem Baukastensystem zur bilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs und der Unterschenkelführung einer Orthese in Verbindung mit einem Systemknöchelgelenk.
23.99.15.0003	Systemschuhbügel, einseitig, für Peroneuslähmung	Vertragspart- ner	Systemschuhbügel für Peroneuslähmung aus einem Baukastensystem zur unilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs und der Unterschenkelführung einer Orthese in Verbindung mit einem Systemknöchelgelenk mit Federn. Hierdurch wird eine Dorsalextension des Fußes erzielt.
23.99.15.0004	Systemschuhbügel, doppelseitig, für Peroneuslähmung	Vertragspart- ner	Doppelseitige Systemschuhbügel für Peroneuslähmung aus einem Baukastensystem zur bilateralen gelenkigen Verbindung des Schuhs und

der Unterschenkelführung einer Orthese in Verbindung mit einem Systemknöchelgelenk mit Federn. Hierdurch wird eine Dorsalextension des Fußes erzielt.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 22.
Art: 0 nicht besetzt

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.22.0001	Nicht besetzt	-	Nicht besetzt

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 23.
Art: 0 Knieschienen ohne Gelenk

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.23.0001	Knieschienen ohne Gelenk, gerade	Vertragspart- ner	Knieschienen ohne Gelenk zur Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit geradem Richtungsverlauf. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Knieschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.23.0002	Knieschienen ohne Gelenk, 20°/30° gebeugt	Vertragspart- ner	Knieschienen ohne Gelenk zur Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit gebeugtem Richtungsverlauf. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Knieschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Art: 0 Kniegelenkschienen, monozentrisch, frei beweglich

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.24.0001	Kniegelenkschienen, zweiteiliges Gelenk	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkel- führung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt in der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus zwei Gelenkhälften die mit einer Passschraube oder einem Nietbolzen verbunden sind. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.24.0002	Kniegelenkschienen, zweiteiliges Gelenk, zurückverlagert	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus zwei Gelenkhälften die mit einer Passschraube oder einem Nietbolzen verbunden sind. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden

23.99.24.0003	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk	Vertragspart- ner	<p>Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.</p> <p>Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt in der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.</p>
23.99.24.0004	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk, zurückverlagert	Vertragspart- ner	<p>Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.</p>

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Art: 1 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.24.1001	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk, mit Schweizer-Sperre	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt in der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Zusätzlich ist das Gelenk mit einer Schweizer Sperre ausgestattet die das gestreckte Gelenk verriegelt. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.24.1002	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk, zurückverlagert, mit Schweizer-Sperre	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut

eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Zusätzlich ist das Gelenk mit einer Schweizer Sperre ausgestattet die das gestreckte Gelenk verriegelt. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Art: 2 Kniegelenkschienen, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.24.2001	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk, mit Fallschloss-Sperre	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt in der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Zusätzlich ist das Gelenk mit einem Fallschloss ausgestattet, dass das gestreckte Gelenk verriegelt. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

23.99.24.2002	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk, zurückverlagert, mit Fallschloss-Sperre	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkel- führung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nut- förmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Zusätzlich ist das Gelenk mit einem Fallschloss ausgestat- tet, dass das gestreckte Gelenk verriegelt. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die ent- sprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.	
---------------	---	----------------------	---	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 24.
Art: 3 Kniegelenkschiene, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.24.3001	Kniegelenkschienen, dreiteiliges Gelenk, mit elektromechanischer Sperre	Vertragspart- ner	Kniegelenkschienen zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Das Gelenk besteht aus einer nutförmigen Gelenkhälfte und einem in diese Nut eingepassten Gegenstück. Eine Passschraube oder ein Nietbolzen bilden die Drehachse dieser Gelenkkonstruktion. Zusätzlich ist das Gelenk mit einer elektromechanischen Sperre ausgestattet, die das gestreckte Gelenk verriegelt. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Art: 0 Kniegelenkschienen, polyzentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.26.0001	Kniegelenkschienen, polyzentrisch	Vertragspart- ner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einem polyzentrischen Gelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Art: 1 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.26.1001	Kniegelenkschienen mit Zahnsegment, polyzentrisch	Vertragspart- ner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einem polyzentrischen Gelenk mit Zahnsegmenten. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 26.
Art: 2 Kniegelenkschienen, polyzentrisch, mit Zahnsegment, einstellbar

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.26.2001	Kniegelenkschienen mit Zahnsegment, polyzentrisch, einstellbare Extension/Flexion	Vertragspartner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einem polyzentrischen Gelenk mit Zahnsegmenten. Extension/Flexion einstellbar. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 27.
Art: 0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre,
 mechanisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.27.0001	Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, mechanisch	Vertragspartner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit automatischer, mechanischer Sperre in der Standphase. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 28.
Art: 0 Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre,
 elektromechanisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.28.0001	Kniegelenkkonstruktionen mit automatischer Kniegelenksperre, elektromechanisch	Vertragspartner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit automatischer, elektromechanischer Sperre in der Standphase. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 31.
Art: 0 Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.31.0001	Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung mit Rastengelenk	Vertragspart- ner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einer Quengeleinrichtung über ein Rastengelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.31.0002	Kniegelenkschienen mit Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk	Vertragspart- ner	Kniegelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einer Quengeleinrichtung über ein Schneckengelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Kniegelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Art: 0 Systemkniegelenke, monozentrisch frei beweglich

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.32.0001	Systemkniegelenke	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.0002	Systemkniegelenk aus Edelstahl, rostfrei	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

23.99.32.0003	Systemkniegelenk, Drehpunkt 16 mm, zurückverlagert	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.0004	Systemkniegelenk, Drehpunkt 22 mm, zurückverlagert	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Art: 1 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Schweizer Sperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.32.1001	Systemkniegelenke mit Schweizer-Sperre	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Schweizer Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.1002	Systemkniegelenk mit Schweizer-Sperre, Sperrbügel nach unten	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Schweizer Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

23.99.32.1003	Systemkniegelenk mit Schweizer-Sperre, Sperrbügel nach hinten	Vertragspartner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Schweizer Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.1004	Systemkniegelenk mit Schweizer-Sperre und verstellbarem Anschlag	Vertragspartner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Schweizer Sperre und verstellbarem Anschlag zur Verriegelung des Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.1005	Systemkniegelenk mit verdeckter Sperre, Sperrhebel nach oben	Vertragspartner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit verdeckter Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

23.99.32.1006	Systemkniegelenk mit verdeckter Sperre, Sperrhebel nach oben und Kniekappenbügel	Vertragspartner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit verdeckter Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.1007	Systemkniegelenk mit verdeckter Sperre, Drehpunkt 22 mm zurückverlagert, Sperrhebel nach oben	Vertragspartner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Ausstattung mit verdeckter Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.1008	Systemkniegelenk mit verdeckter Sperre, Drehpunkt 22 mm zurückverlagert, Sperrhebel nach unten	Vertragspartner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt hinter der Mittelachse der Schiene. Ausstattung mit verdeckter Sperre zur Verriegelung des

gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Art: 2 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit Fallschlosssperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.32.2001	Systemkniegelenke mit Fallschlosssperre	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.2002	Systemkniegelenk mit Fallschlosssperre und federndem Druckstück	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre und federndem Druckstück zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

23.99.32.2003	Systemkniegelenk mit Fallschlosssperre, kräftig	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.32.2004	Systemkniegelenk mit Fallschlosssperre und Sperrenzug	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 32.
Art: 3 Systemkniegelenke, monozentrisch, mit elektromechanischer Sperre

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.32.3001	Systemkniegelenke mit elektromechanischer Sperre	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese. Ausstattung mit elektromechanischer Sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Art: 0 Systemkniegelenk, polyzentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.33.0001	Systemkniegelenk, polyzentrisch	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einem polyzentrischen Gelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Aussenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Art: 1 Systemkniegelenk, polyzentrisch mit Zahnsegment

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.33.1001	Systemkniegelenk, polyzentrisch, mit Zahnführung und Kugellager	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einem polyzentrischen Gelenk mit Zahnsegmenten. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 33.
Art: 2 Systemkniegelenk, polyzentrisch mit Zahnsegment, einstellbar

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.33.2001	Systemkniegelenk, polyzentrisch, mit Fallschlosssperre	Vertragspart- ner	Systemkniegelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Oberschenkel- und der Unterschenkelführung einer Beinorthese mit einem polyzentrischen Gelenk. Ausstattung mit einstellbaren Bewegungsbegrenzungen. Hierbei kann der Bewegungsumfang der Gelenke, je nach Indikation, von ganz gesperrt bis völlig beweglich, freigegeben werden. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemkniegelenk an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Art: 0 Hüftgelenkschienen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.39.0001	Hüftgelenkschienen	Vertragspart- ner	Hüftgelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Art: 1 Hüftgelenkschienen sperrbar

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.39.1001	Hüftgelenkschiene mit Fallschloss-Sperre	Vertragspart- ner	Hüftgelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Fallschloss-sperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Art: 2 Hüftgelenkschienen mit Abduktionsgelenk

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.39.2001	Hüftgelenkschiene mit Abduktionsgelenk	Vertragspart- ner	Hüftgelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Abduktionsgelenk.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 39.
Art: 3 Hüftgelenkschienen sperrbar mit Abduktionsgelenk

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.39.3001	Hüftgelenkschiene mit Abduktionsgelenk und Fallschlosssperre	Vertragspart- ner	Hüftgelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes, mit Abduktionsgelenk.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Art: 0 Systemhüftgelenke

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.40.0001	Systemhüftgelenk mit vorverlagertem Drehpunkt	Vertragspart- ner	Systemhüftgelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Art: 1 Systemhüftgelenke sperrbar

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.40.1001	Systemhüftgelenk mit Schweizer-Sperre	Vertragspart- ner	Systemhüftgelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Schweizersperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes.
23.99.40.1002	Systemhüftgelenk mit Fallschlosssperre	Vertragspart- ner	Systemhüftgelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Art: 2 Systemhüftgelenke mit Abduktionsgelenk

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.40.2001	Systemhüftgelenk mit Abduktionsgelenk	Vertragspart- ner	Systemhüftgelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Abduktionsgelenk.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 40.
Art: 3 Systemhüftgelenke sperrbar mit Abduktionsgelenk

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.40.3001	Systemhüftgelenk mit Fallschlosssperre und Abduktionsgelenk	Vertragspart- ner	Systemhüftgelenk aus einem Baukastensystem zur gelenkigen Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Ausstattung mit Fallschlosssperre zur Verriegelung des gestreckten Gelenkes, mit Abduktionsgelenk.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 41.
Art: 0 Hüftgelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.41.0001	Hüftgelenkschiene mit Quengeleinrichtung mit Rastengelenk	Vertragspart- ner	Hüftgelenkschiene mit Quengeleinrichtung und Rastengelenk zur Verbindung der Becken- und der Oberschenkelführung einer Orthese. Durch die Quengeleinrichtung mit Rastengelenk wird eine, abgestufte, einstellbare Flexion/Extension hervorgerufen.
23.99.41.0002	Hüftgelenkschiene mit Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk	Vertragspart- ner	Hüftgelenkschiene mit Quengeleinrichtung und Schneckengelenk zur Verbindung der Ober- und der Unterarmführung einer Orthese. Durch die Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk wird eine, abgestufte, einstellbare Flexion/Extension hervorgerufen.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Art: 0 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.44.0001	Ellenbogengelenk- schienen	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberarm- und der Unterarmführung einer Armorthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Art: 1 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, sperrbar

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.44.1001	Ellenbogengelenk- schienen mit Zugsperre	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene zur gelenkigen Ver- bindung der Oberarm- und der Unterarmföh- rung einer Armorthese. Ausstattung mit Zug- sperre. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der je- weils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.44.1002	Ellenbogengelenk- schiene mit Rastengelenk	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene zur gelenkigen Ver- bindung der Oberarm- und der Unterarmföh- rung einer Armorthese. Ausstattung mit Ras- tengelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der je- weils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 44.
Art: 2 Ellenbogengelenkschienen, monozentrisch, definierbar

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.44.2001	Ellenbogengelenk- schiene mit definierbarem Gelenk	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberarm- und der Unterarmführung einer Armorthese. Ausstattung mit definierbarem Gelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 45.
Art: 0 Ellenbogengelenk-Schienen, polyzentrisch

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.45.0001	Ellenbogengelenk- schiene, polyzentrisch	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene zur gelenkigen Verbindung der Oberarm- und der Unterarmführung einer Armorthese mit einem polyzentrischen Gelenk. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 46.
Art: 0 Ellenbogengelenkschienen mit Quengeleinrichtung (statisch)

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.46.0001	Ellenbogengelenk- schiene mit Quengeleinrichtung mit Rastengelenk	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene mit Quengeleinrichtung und Rastengelenk zur Verbindung der Ober- und der Unterarmführung einer Orthese. Durch die Quengeleinrichtung mit Rastengelenk wird eine, abgestufte, einstellbare Flexion/Extension hervorgerufen. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene mit Quengeleinrichtung an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.46.0002	Ellenbogengelenk- schiene mit Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk	Vertragspart- ner	Ellenbogengelenkschiene mit Quengeleinrichtung und Schneckengelenk zur Verbindung der Ober- und der Unterarmführung einer Orthese. Durch die Quengeleinrichtung mit Schneckengelenk wird eine, stufenlose, einstellbare Flexion/Extension hervorgerufen. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einer Ellenbogengelenkschiene mit Quengeleinrichtung an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 47.
Art: 0 Systemverlängerungsteile

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.47.0001	Systemverlängerungsteile, flach, gerade	Vertragspartner	Flache Systemverlängerungsteile aus einem Baukastensystem zur Verbindung der einzelnen Gelenke und der Stabilisierungselemente einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemverlängerungsteil an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.47.0002	Systemverlängerungsteile, flach, gekröpft	Vertragspartner	Flache Systemverlängerungsteile aus einem Baukastensystem zur Verbindung der einzelnen Gelenke und der Stabilisierungselemente einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemverlängerungsteil an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.
23.99.47.0003	Systemverlängerungsteile, halbrundhohl, gerade	Vertragspartner	Halbrundhohle Systemverlängerungsteile aus einem Baukastensystem zur Verbindung der einzelnen Gelenke und der Stabilisierungselemente einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemver-

23.99.47.0004	Systemverlängerungsteile, halbrundhohl, gekröpft	Vertragspartner	<p>längerungsteil an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.</p> <p>Halbrundhohle Systemverlängerungsteile aus einem Baukastensystem zur Verbindung der einzelnen Gelenke und der Stabilisierungselemente einer Orthese. Bei einer bilateralen Ausstattung mit je einem Systemverlängerungsteil an der Innen- und der Außenseite der Orthese, sind die entsprechenden Positionsnummern der jeweils eingesetzten Bauteile anzugeben.</p>	
---------------	--	-----------------	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Art: 0 Abrechnungspositionen für Zubehör

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.99.99.0001	-		
---------------	---	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Art: 1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterialien

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.99.99.1001	-		
---------------	---	--	--

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Art: 2 Abrechnungspositionen für Zusätze/Zuschläge

Positionsnummern-Reservierung

bis 100 = Bein
 bis 200 = Arm
 bis 300 = Rumpf
 bis 400 = Kopf/Hals
 ab 401 = sonstige

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.99.99.2001	Extensionsgamaschen für Beinorthesen	Vertragspartner	-
23.99.99.2002	Tuberaufsitz am Oberschenkelschaft	Vertragspartner	-
23.99.99.2003	Verkürzungsausgleich bis 3 cm	Vertragspartner	-
23.99.99.2004	Verkürzungsausgleich je weitere 1 cm	Vertragspartner	-

23.99.99.2005	Oberschenkelfassung an Fußkorrekturorthesen	Vertragspartner	-	
23.99.99.2006	Im Schaftsystem integriertes Gelenk (Ferrari)	Vertragspartner	-	
23.99.99.2007	Fußteil als Einlage aus Aluminium oder Stahl an der Bein- oder Fußorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.2008	Fußteil als Einlage aus FVW an der Bein- oder Fußorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.2009	Fußteil als Einlage aus thermoplastisch verformbaren Kunststoff an der Bein- oder Fußorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.2010	Fußteil als Sandale aus Leder an der Bein- oder Fußorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.2011	Fußteil als Sandale aus FVW an der Bein- oder Fußorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.2012	Fußteil als Sandale aus thermoplastisch	Vertragspartner	-	

	verformbaren Kunststoff an der Bein- oder Fußorthese			
23.99.99.2013	Kniekappe mit 4 Riemen	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2014	Kniegummizug	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2015	Fußgummizug	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2016	Getriebenes Sitzband am Beinstützapparat	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2017	Hosenschutzpolster an der Oberschenkelhülse aus Leder	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2101	Angewalkte Schulter- wölbung zum Hülsen- apparat für Ober- und Unterarm	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2201	Überbrückende Lumbalpelotte bei LWS- Orthesen	Vertrags- partner	-	
23.99.99.2202	Korrekturzügel an Wirbelsäulenorthesen	Vertrags- partner	-	

23.99.99.2203	Thorakalbügel	Vertragspartner	-	
23.99.99.2204	Thorakalspange	Vertragspartner	-	
23.99.99.2205	Halsring zum Kyphose-Korsett	Vertragspartner	-	
23.99.99.2301	Zusätzliche Kopfabstützung für HWS-Orthesen	Vertragspartner	Nur für 23.12.30.3, 23.12.30.4 und 23.12.30.5	
23.99.99.2302	Craniale Verlängerung mit Stirnband	Vertragspartner	-	
23.99.99.2401	Verstärkungsband, zusätzlich	Vertragspartner	-	
23.99.99.2402	Einfacher Traggurt über eine Schulter mit Befestigungsteilen am Stützapparat	Vertragspartner	-	
23.99.99.2403	Einfacher Traggurt über beide Schultern mit Befestigungsteilen am Stützapparat	Vertragspartner	-	

23.99.99.2404	Weicher Leibgurt mit Trochanterriemen und Befestigungsteilen am Stützapparat	Vertragspartner	-	
23.99.99.2405	Gleitunterlage für eine Schulter	Vertragspartner	-	
23.99.99.2406	Unterfütterung eines Schultergurtes	Vertragspartner	-	
23.99.99.2407	Eine Schiene mit Leder bekleiden	Vertragspartner	-	

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Art: 3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
23.99.99.3001	Reparatur an der Vor- und Mittelfußorthese	Vertrags- partner	-
23.99.99.3002	Reparatur an der Sprunggelenkorthese	Vertrags- partner	-
23.99.99.3003	Reparatur an der Fußorthese	Vertrags- partner	-
23.99.99.3004	Reparatur an der Knieorthese	Vertrags- partner	-
23.99.99.3005	Reparatur an der Hüftorthese	Vertrags- partner	-
23.99.99.3006	Reparatur an der Beinorthese	Vertrags- partner	-
23.99.99.3007	Reparatur an der Handorthese	Vertrags- partner	-

23.99.99.3008	Reparatur an der Ellenbogenorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3009	Reparatur an der Schulterorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3010	Reparatur an der Armorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3011	Reparatur an der Beckenorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3012	Reparatur an der HWS-Orthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3013	Reparatur an der BWS-Orthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3014	Reparatur an der LWS-Orthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3015	Reparatur an der WS-Orthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3016	Reparatur an der Ganzkörperorthese	Vertragspartner	-	
23.99.99.3017	Sonstige Reparaturen an Orthesen	Vertragspartner	-	

Produktgruppe: 23.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Art: 4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Pos.Nr.	Bezeichnung	Hersteller/ Vertreiber	Konstruktionsmerkmale / Hinweise
---------	-------------	---------------------------	-------------------------------------

23.99.99.4001	Wartungen	Vertrags- partner	-
---------------	-----------	----------------------	---